

Patient Information Leaflet

***OxyNorm*[®] capsules**

Oxycodone hydrochloride

***OxyNorm*[®] capsules 5mg**

***OxyNorm*[®] capsules 10mg**

***OxyNorm*[®] capsules 20mg**

Oxycodone hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet

1. What *OxyNorm*[®] capsules are used for
2. Before you take *OxyNorm*[®] capsules
3. How to take *OxyNorm*[®] capsules
4. While you are using *OxyNorm*[®] capsules
5. Possible side effects
6. Storage and disposal of *OxyNorm*[®] capsules
7. Product description

1. What *OxyNorm*[®] capsules are used for

These capsules have been prescribed for you by your doctor to relieve moderate to severe pain. They contain the active ingredient oxycodone which belongs to a group of medicines called strong analgesics or 'painkillers'.

2. Before you take *OxyNorm*[®] capsules

- **When you must not take it**

Do not take *OxyNorm*[®] capsules if you:

- are allergic (hypersensitive) to oxycodone or any of the ingredients of the capsules (see section 7 'Product description') or have previously had an allergic reaction when taking other strong analgesics or painkillers (such as morphine or other opioids);
- have breathing problems, such as obstructive airways disease, acute asthma or breathing more slowly or weakly than expected;
- have a heart problem after long-term lung disease (cor pulmonale), suffer from irregular or fast heartbeats or changes in the way the heart beats (cardiac arrhythmias), have decreased heart rate;
- have a condition where the small bowel does not work properly (paralytic ileus), your stomach empties more slowly than it should (delayed gastric emptying) or you have sudden pain in your abdomen, persistent constipation;
- have severe kidney problems;
- have just drunk a large amount of alcohol, regularly drink large amounts of alcohol or have confusion and shaking due to stopping drinking alcohol;
- have a head injury, a brain tumour or have raised pressure within the head, brain or spinal cord;
- are severely drowsy or have a reduced level of consciousness;
- suffer from convulsion, fits or seizures, have too much carbon dioxide in the blood (hypercapnia);

- are taking a type of medicine known as a monoamine oxidase inhibitor, or you have taken this type of medicine in the last two weeks;
- are about to undergo a surgery.

- **Before you start to take it**

Before treatment with these capsules tell your doctor or pharmacist if you:

- have an under-active thyroid gland (hypothyroidism), as you may need a lower dose;
- have a severe headache or feel sick as this may indicate that the pressure in your skull increased;
- have low blood pressure (hypotension) including from having low blood volume;
- have a mental disorder as a result of an infection (toxic psychosis);
- have inflammation of the pancreas (which causes severe pain in the abdomen and back) or problems with your bile duct;
- have inflammatory bowel disease;
- have increased prostate size or difficulty passing urine;
- have poor adrenal gland function (your adrenal gland is not working properly which may cause symptoms including weakness, weight loss, dizziness, feeling or being sick);
- have breathing problems such as severe pulmonary disease;
- have kidney and liver disease;
- have previously suffered from withdrawal symptoms such as agitation, anxiety, shaking or sweating when an individual stops alcohol or drug intake after prolonged period of excessive alcohol or drug intake;
- have abdominal problems or gall bladder or bile duct surgery, or have recently undergone an abdominal surgery
- are about to have an operation for pain relief in the next 6 hours;

If you are going to have an operation, please tell the doctor at the hospital that you are taking these capsules.

These capsules should be avoided in patients with a history of, or present drug abuse.

- **Taking other medicines**

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. If you take these capsules with some other medicines, the effect of these capsules or the other medicine may be changed.

These capsules must not be used together with a monoamine oxidase inhibitor, or if you have taken this type of medicine in the last two weeks.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking:

- medicines to relieve stomach cramps or spasms, to prevent travel sickness, to treat Parkinson's disease or to treat urinary incontinence;
- medicines to treat high blood pressure;
- medicines to help you sleep or stay calm (for example tranquillisers, hypnotics or sedatives);
- medicines to treat psychiatric or mental disorders (such as phenothiazines or neuroleptic drugs);
- medicines to put you to sleep during an operation or procedure (general anaesthetics);
- medicines to thin the blood e.g. coumarin derivatives such as warfarin;
- medicines to stop nausea or vomiting e.g. metoclopramide

- medicines to treat depression, medicines to treat depression belonging to a group called monoamine oxidase inhibitors must be stopped 14 days before *OxyNorm*[®] capsules are taken;
- medicines to relax your muscles;
- other strong analgesics or painkillers, including other opioids (such as morphine, pethidine, butorphanol, pentazocine and buprenorphine);
- quinidine (a medicine to treat a fast heart beat);
- cimetidine (a medicine for stomach ulcers, indigestion or heartburn);
- alcohol.

Important information about some of the ingredients of *OxyNorm*[®] capsules

The 5 mg capsules contain sunset yellow (E110) which may cause allergic reactions.

Pregnancy and breastfeeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Pregnancy

You should not use these capsules during pregnancy and labour unless you have been specifically told by your doctor. Depending on the dose and duration of therapy with oxycodone slow and shallow breathing (respiratory depression) may occur in the newborn infant.

Breastfeeding

These capsules should not be used while breastfeeding because the active ingredient can pass into breast milk.

3. How to take *OxyNorm*[®] capsules

• How much to take

Always take these capsules exactly as your doctor has told you. The label on your medicine will tell you how many capsules to take and how often.

Do not exceed the dose recommended by your doctor. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Swallow your capsules whole with a glass of water. **Do not chew or crush them.** You must only take the capsules by mouth.

• When to take it

Elderly and adults over 18 years of age

The usual starting dose is one 5 mg capsule every 4 to 6 hours. However, your doctor will prescribe the dose required to treat your pain. If you find that you are still in pain whilst taking these capsules discuss this with your doctor.

Children under 18 years of age

Children under 18 years of age should not take the capsules.

Patients with kidney or liver problems

Please tell your doctor if you suffer from kidney or liver problems as they may prescribe you an alternative medicine or a lower dose depending upon your condition.

• How long to take it

Continue taking your medicine for as long as your doctor tells you.

You should not suddenly stop taking these capsules unless your doctor tells you to. If you want to stop taking your capsules, discuss this with your doctor first. They will tell you how to do this, usually by reducing the dose gradually so you do not experience unpleasant effects.

- **If you forget to take it**

If you miss a dose you should take the next dose as soon as you remember then carry on as before. Do not take two doses within 4 hours. Do not take a double dose to make up for forgotten capsules.

- **If you take too much (overdose)**

Call your doctor or hospital straight away. People who have taken an overdose may feel very sleepy, sick or dizzy and may also develop pinpoint pupils, breathing problems, low blood pressure or slow heart rate and lack muscle tone. In severe cases an overdose may lead to unconsciousness or even death. When seeking medical attention make sure that you take this leaflet and any remaining capsules with you to show to the doctor.

If you have taken too many capsules under no circumstances should you put yourself in a situation that requires you to be alert e.g. driving a car.

4. **While you are using *OxyNorm*[®] capsules**

- **Things you must do**

Take *OxyNorm*[®] capsules exactly as your doctor has prescribed.

Before you start on a new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking *OxyNorm*[®] capsules.

Tell any other doctors, dentists and pharmacists who treat you that you are taking this medicine.

If you are going to have surgery, tell the surgeon or anaesthetist that you are taking this medicine.

It may affect other medicines used during surgery.

If you become pregnant while taking this medicine, tell your doctor immediately.

Keep all of your doctor's appointments so that your progress can be checked.

Tell your doctor if your pain is getting worse. Always discuss any problems or difficulties you have while you are taking *OxyNorm*[®] capsules.

Tolerance to oxycodone may develop which means that the effect of the medicine may decrease. If this happens, your doctor may increase the dose so that you get adequate pain relief.

Keep enough *OxyNorm*[®] capsules with you to last over weekends and holidays.

- **Things you must not do**

Do not drink alcohol while you are taking *OxyNorm*[®] capsules.

Alcohol use could increase serious side effects of oxycodone, such as sleepiness, drowsiness, and slow or shallow breathing.

Do not take *OxyNorm*[®] capsules to treat any other complaint unless your doctor tells you to.

Do not give your medicine to anyone else, even if they have the same condition as you.

Do not stop taking your medicine, exceed the dose recommended or change the dosage without checking with your doctor.

Over time your body may become used to you taking oxycodone so if you stop taking it suddenly, your pain may worsen and you may have unwanted side effects such as withdrawal symptoms such as agitation, anxiety, shaking or sweating. This is called physical dependence.

If you need to stop taking this medicine, your doctor will gradually reduce the amount you take each day, if possible, before stopping the medicine completely.

- **Things to be careful of**

Do not drive or operate machinery until you know how *OxyNorm*[®] capsules affect you.

OxyNorm[®] capsules may cause drowsiness, dizziness, hallucinations, disorientation, blurred vision or other vision problems or may affect alertness. Discuss these aspects and any impact on your driving or operating machinery with your doctor.

Be careful if you are elderly, unwell or taking other medicines.

Some people may experience side effects such as drowsiness, confusion, dizziness and unsteadiness, which may increase the risk of a fall.

If you feel light-headed, dizzy or faint when getting out of bed or standing up, get up slowly.

Standing up slowly will help your body get used to the change in position and blood pressure. If this problem continues or gets worse, talk to your doctor.

Tell your doctor if you suffer from nausea or vomiting when taking *OxyNorm*[®] capsules.

If you vomit after your dose, your pain may come back, as you may not have absorbed your medicine. If this happens, speak to your doctor. Your doctor may prescribe some medicine to help you stop vomiting.

Tell your doctor if taking *OxyNorm*[®] capsules causes constipation.

Your doctor can advise you about your diet, the proper use of laxatives and suitable exercise you can do to help you manage this.

There is potential for abuse of oxycodone and the development of addiction to oxycodone. It is important that you discuss this issue with your doctor.

5. Possible side effects

Like all medicines, these capsules can cause side effects, although not everybody gets them.

All medicines can cause allergic reactions, although serious allergic reactions are rare. Tell your doctor immediately if you get any sudden wheeziness, difficulties in breathing, swelling of the eyelids, face or lips, rash or itching especially those covering your whole body.

The most serious side effect is a condition where you breathe more slowly or weakly than expected (respiratory depression).

As with all strong painkillers, there is a risk that you may become addicted or reliant on these capsules.

Common side effects (probably affecting more than 1 in 100 people) are listed below.

- Constipation (your doctor can prescribe a laxative to overcome this problem).
- Feeling or being sick (this should normally wear off after a few days; however your doctor can prescribe an anti-sickness medicine if it continues to be a problem), vomiting.
- Drowsiness (this is most likely when you start taking your capsules or when your dose is increased, but it should wear off after a few days).
- Dry mouth, loss of appetite, gastritis, hiccups, indigestion, abdominal pain or discomfort, diarrhea.
- Headache, confusion, a feeling of unusual weakness, dizziness when you stand or stretch suddenly, sedation, anxiety, nervousness, twitching, difficulty in sleeping, abnormal thoughts or dreams.
- Difficulty in breathing or wheezing, shortness of breath, decreased cough reflex, sore throat, trouble swallowing or changes in voice.
- Rash, itchy skin.
- Sweating, fever, chills.

Uncommon side effects (probably affecting fewer than 1 in 100 people) are listed below.

- Difficulty in swallowing, inflammation of the mouth, belching, wind, gastrointestinal disorders (e.g. upset stomach), a condition where the bowel does not work properly (ileus), increase in appetite, change in taste,
- Severe headache or feel sick due to raise in pressure inside the skull, loss of consciousness.
- A blockage in the flow of bile from the liver. This can cause itchy skin, yellow skin, very dark urine and very pale stools.
- A feeling of dizziness or 'spinning', hallucinations, drowsiness, disorientation, mood changes, restlessness, fits or convulsions, increase pressure in the head skull, reduce body temperature, shivering, walk abnormally, agitation, depression, tingling or numbness, loss of memory, involuntary muscle contractions, unusual muscle stiffness or slackness reduced sensitivity to pain or touch, generally feeling unwell, a feeling of extreme happiness, reduced consciousness, difficulties with speech, seizures blurred vision.
- Withdrawal symptoms such as agitation, anxiety, shaking or sweating.
- Difficulty in passing urine, infection in the urinary tract, urinary infection, biliary or ureteric spasm, impotence, decreased sexual drive, absence of menstrual periods.
- Fast, irregular heartbeat, low blood pressure, flushing of the skin, chest pain.
- Dehydration, thirst, swelling of the hands, ankles or feet.
- Shallow or difficult breathing.
- Dry skin, severe flaking or peeling of the skin.
- Prone to accidental injuries, may experience pain including neck pains
- Redness of the face, reduction in size of the pupils in the eye, muscle stiffness, swollen lymph nodes, allergic reaction

If any of the side effects become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Driving and using machines

These capsules may cause a number of side effects such as drowsiness which could affect your ability to drive or use machinery (see section 5 for a full list of side effects). These are usually most noticeable when you first start taking the capsules, or when changing to a higher dose. If you are affected you should not drive or use machinery.

6. Storage and disposal of *OxyNorm*[®] capsules

Keep out of the reach and sight of children. Accidental overdose by a child is dangerous and may be fatal.

Do not use any capsules after the expiry date which is stated on the blister and carton.

Do not store your capsules above 30°C.

7. Product Description

- **What it looks like**

The capsules have a hard gelatin shell.

OxyNorm[®] capsules 5 mg are orange/beige, printed ONR 5.

OxyNorm[®] capsules 10 mg are white/beige, printed ONR 10.

OxyNorm[®] capsules 20 mg are pink/beige, printed ONR 20.

These are available in cartons containing 28 capsules (two blister stripes of 14 capsules).

- **Ingredients**

The active ingredient is oxycodone hydrochloride.

OxyNorm[®] capsules 5 mg contains 5mg of oxycodone hydrochloride.

OxyNorm[®] capsules 10 mg contains 10mg of oxycodone hydrochloride.

OxyNorm[®] capsules 20 mg contains 20mg of oxycodone hydrochloride.

The inactive ingredients are:

- Microcrystalline cellulose
- Magnesium stearate

The ingredients used for the capsules are:

- Sodium lauryl sulfate
- Gelatin

The colouring agents used for the capsules are:

- Indigo carmine (E132)
- Iron oxide red (E172)
- Iron oxide yellow (E172)
- Titanium dioxide (E171)
- Sunset Yellow (E110) which is only present in the *OxyNorm*[®] capsules 5 mg

- **MAL No.**

OxyNorm[®] capsules 5mg – MAL10070560AC

OxyNorm[®] capsules 10mg – MAL10070561AC

OxyNorm[®] capsules 20mg- MAL10070562AC

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

The capsules are made by Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, Cambridgeshire, CB4 0GW, UK.

Marketing Authorisation Holder

Mundipharma Pharmaceuticals Sdn Bhd

A-5-01 Level 5, Block A, PJ8, No 23 Jalan Barat, Seksyen 8, 46050 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Date of Revision

October 2011

®: OXYNORM is a Registered Trademark.

Risalah Maklumat Untuk Pesakit

Kapsul OxyNorm®

Oksikodon hidroklorida

Kapsul OxyNorm® 5mg

Kapsul OxyNorm® 10mg

Kapsul OxyNorm® 20mg

Oksikodon hidroklorida

Bacalah seluruh risalah ini dengan teliti sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda mempunyai keraguan, tanyalah doktor atau ahli farmasi.
- Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan memberi kepada orang lain. Ubat ini boleh memudaratkan mereka walaupun simptom mereka sama seperti simptom anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

Kandungan risalah ini

1. Kegunaan kapsul *OxyNorm®*
2. Sebelum menggunakan kapsul *OxyNorm®*
3. Cara menggunakan kapsul *OxyNorm®*
4. Semasa menggunakan kapsul *OxyNorm®*
5. Kesan sampingan yang mungkin berlaku
6. Cara menyimpan dan melupuskan kapsul *OxyNorm®*
7. Keterangan tentang produk ini

1. Kegunaan kapsul *OxyNorm®*

Kapsul ini telah dipreskripsikan untuk anda oleh doktor untuk melegakan kesakitan yang sederhana teruk hingga teruk. Kapsul ini mengandungi bahan aktif oksikodon yang tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar bahan analgesik yang kuat atau 'ubat tahan sakit'.

2. Sebelum menggunakan kapsul *OxyNorm®*

- **Larangan menggunakan ubat ini**

Jangan menggunakan kapsul *OxyNorm®* jika anda:

- alah (hipersensitif) terhadap oksikodon atau apa-apa ramuan kapsul tersebut (lihat bahagian 7 'Keterangan tentang produk ini') atau sebelum ini pernah mengalami tindak balas alergi apabila menggunakan bahan analgesik lain yang kuat atau ubat tahan sakit (seperti morfin atau bahan opioid yang lain);
- mengalami masalah pernafasan, seperti penyakit salur udara obstruktif, asma akut atau bernafas dengan lebih perlahan atau lebih lemah daripada yang dijangka;
- mengalami masalah jantung selepas menghidap penyakit paru-paru jangka panjang (kor pulmonale), mengalami denyutan jantung yang tidak sekata atau yang laju, mengalami perubahan pada cara jantung berdegup ('cardiac arrhythmias'), mengalami kadar denyut jantung yang rendah;
- mengalami masalah usus kecil tidak berfungsi dengan betul (ileus kelumpuhan), perut anda menjadi kosong dengan lebih perlahan daripada yang sepatutnya (pengosongan gaster yang terlewat) atau abdomen anda tiba-tiba terasa sakit, sembelit yang berterusan;
- mengalami masalah ginjal yang teruk;
- baru sahaja meminum arak dengan banyak, kerap meminum arak dengan banyak, atau berasa bingung dan terketar-ketar kerana telah berhenti meminum arak;
- tercedera pada kepala, mempunyai tumor otak atau mengalami tekanan yang tinggi di dalam kepala, otak atau saraf tunjang;
- teramat mengantuk atau bertahap kesedaran yang lebih rendah daripada biasa;
- mengalami sawan, mempunyai terlalu banyak karbon dioksida di dalam darah (hiperkarbia);

- menggunakan sejenis ubat yang digelar perencat monoamina oksidase, atau anda pernah menggunakan ubat jenis ini dalam tempoh dua minggu yang lepas;
- akan menjalani pembedahan.

- **Sebelum anda mula menggunakannya**

Sebelum memulakan rawatan dengan kapsul ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda:

- mempunyai kelenjar tiroid yang kurang aktif (hipotiroidisme), kerana anda mungkin memerlukan dos yang lebih rendah;
- mengalami sakit kepala yang teruk atau berasa loya kerana ini mungkin menunjukkan bahawa tekanan di dalam tengkorak anda telah meningkat;
- mengalami tekanan darah yang rendah (hipotensi), termasuklah isipadu darah anda adalah rendah;
- mengalami kecelaruan mental akibat sesuatu jangkitan (psikosis toksik);
- mengalami radang pankreas (yang menyebabkan kesakitan yang teruk pada abdomen dan belakang) atau menghadapi masalah pada duktus hempedu;
- menghidap penyakit radang usus;
- mempunyai prostat yang telah bertambah besar atau sukar membuang air kecil;
- mengalami fungsi kelenjar adrenal yang kurang baik (kelenjar adrenal anda tidak berfungsi dengan betul dan ini boleh menimbulkan beberapa simptom yang merangkumi lemah badan, susutan berat badan, pening, berasa loya atau muntah-muntah);
- mengalami masalah pernafasan, misalnya penyakit pulmonari yang teruk;
- menghidap penyakit ginjal (buah pinggang) dan hati;
- pernah mengalami simptom-simptom ketagihan seperti kegelisahan, keresahan, terketar-ketar atau berpeluh-peluh setelah seseorang yang sudah lama meminum arak atau menggunakan dadah dengan banyak berhenti menggunakannya;
- mengalami masalah abdomen atau menjalani pembedahan pada pundi hempedu atau duktus hempedu, atau baru sahaja menjalani pembedahan pada bahagian abdomen;
- akan menjalani pembedahan untuk melegakan kesakitan dalam tempoh 6 jam yang akan datang.

Jika anda akan menjalani pembedahan, sila beritahu doktor di hospital tersebut bahawa anda menggunakan kapsul ini.

Kapsul ini tidak boleh diberikan kepada pesakit yang mempunyai sejarah penyalahgunaan dadah atau pada masa ini sedang menyalahgunakan dadah.

- **Menggunakan ubat lain**

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Jika anda memakan kapsul ini bersama-sama dengan ubat lain, kesan kapsul ini atau kesan ubat yang lain itu mungkin diubah.

Kapsul ini tidak boleh digunakan bersama-sama dengan perencat monoamina oksidase, atau jika anda telah menggunakan ubat jenis ini dalam tempoh dua minggu yang lepas.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan:

- ubat untuk melegakan kekejangan atau spasma perut, untuk mencegah mabuk perjalanan, untuk merawat penyakit Parkinson atau untuk merawat inkontinens kencing;
- ubat untuk merawat tekanan darah yang tinggi;
- ubat untuk membantu anda tidur atau bertenang (contohnya ubat penenang, bahan hipnotik atau bahan sedatif);
- ubat untuk merawat kecelaruan psikiatri atau mental (misalnya bahan fenotiazina atau ubat neuroleptik);
- ubat untuk menidurkan anda semasa menjalani pembedahan atau prosedur (anestetik umum);
- ubat pencair darah, misalnya coumarin derivatif seperti warfarin;
- ubat untuk merawat rasa loya atau muntah-muntah, misalnya metoklopramida;

- ubat untuk merawat kemurungan, ubat untuk merawat kemurungan yang tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar perencat monoamina oksidase mestilah dihentikan 14 hari sebelum kapsul **OxyNorm[®]** dimakan;
- ubat untuk mengendurkan otot anda;
- bahan analgesik atau ubat tahan sakit lain yang kuat, termasuk bahan opioid lain (seperti morfin, pethidine, butorphanol, pentazocine dan buprenorphine);
- kuinidina (ubat untuk merawat denyutan jantung yang pantas);
- simetidina (ubat untuk merawat ulser perut, ketidakhadaman atau pedih hulu hati);
- arak.

Maklumat penting tentang beberapa ramuan kapsul OxyNorm[®]

Kapsul 5 mg mengandungi pewarna sunset yellow (E110) yang mungkin menyebabkan tindak balas alergi.

Kehamilan dan penyusuan anak dengan susu badan

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan apa-apa ubat.

Kehamilan

Jangan makan kapsul ini semasa anda hamil dan semasa melahirkan anak kecuali anda telah diberitahu secara khususnya oleh doktor. Bergantung pada dos dan tempoh menjalani terapi dengan oksikodon, pernafasan yang perlahan dan cetek (depresi respirasi) boleh berlaku pada bayi yang baru lahir.

Menyusukan bayi dengan susu badan

Kapsul ini tidak boleh digunakan semasa anda menyusukan bayi dengan susu badan kerana bahan aktif di dalamnya boleh dikeluarkan melalui susu badan.

3. Cara memakan kapsul OxyNorm[®]

- **Jumlah yang perlu dimakan**

Ambil kapsul ini seperti yang diarahkan oleh doktor. Label pada ubat akan menyatakan bilangan kapsul yang perlu dimakan dan kekerapannya.

Jangan gunakan melebihi dos yang telah disarankan oleh doktor. Sila tanya doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Telan kapsul bulat-bulat dengan segelas air. **Jangan kunyah atau hancurkan kapsul ini.** Kapsul ini hendaklah dimakan.

- **Waktu memakannya**

Warga tua dan orang dewasa yang lebih usia 18 tahun

Dos permulaan yang biasa ialah satu kapsul 5mg setiap 4 hingga 6 jam. Walau bagaimanapun, doktor akan mempreskripsikan dos yang diperlukan untuk merawat kesakitan anda. Jika anda mendapati bahawa anda masih kesakitan semasa memakan kapsul ini, sila bincang dengan doktor.

Kanak-kanak yang berusia 18 tahun ke bawah

Kanak-kanak bawah usia 18 tahun tidak boleh menggunakan kapsul ini.

Pesakit yang mempunyai masalah pada ginjal (buah pinggang) atau pada hati

Sila beritahu doktor jika anda mempunyai masalah pada ginjal atau pada hati kerana mereka mungkin akan mempreskripsikan ubat lain atau dos yang lebih rendah bergantung pada keadaan anda.

- **Tempoh menggunakan ubat ini**

Teruslah menggunakan ubat ini selagi diarahkan oleh doktor.

Jangan berhenti memakan kapsul ini secara tiba-tiba kecuali diarahkan oleh doktor. Jika anda ingin berhenti menggunakan kapsul ini, sila bincang dengan doktor dahulu. Doktor akan memberitahu anda cara melakukannya, biasanya dengan mengurangkan dos secara beransur-ansur supaya anda tidak mengalami kesan yang tidak diinginkan.

- **Jika anda terlupa memakannya**

Jika anda terlupa memakan satu dos, anda haruslah memakan dos yang berikutnya sebaik sahaja anda ingat dan teruskan seperti biasa. Jangan makan dua dos dalam tempoh 4 jam. Jangan makan dua dos untuk menggantikan kapsul yang terlupa dimakan itu.

- **Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)**

Sila hubungi doktor atau hospital dengan segera. Pesakit yang telah meminum dos yang terlebih mungkin berasa sangat mengantuk, loya atau pening dan mungkin juga mengalami anak mata yang menjadi sangat kecil, masalah pernafasan, tekanan darah yang rendah atau kadar degupan jantung yang perlahan dan otot yang kurang pejal. Dalam kes yang teruk, dos yang terlebih boleh menyebabkan seseorang itu hilang sedar ataupun maut. Apabila anda mendapatkan rawatan perubatan, pastikan anda membawa risalah ini dan apa-apa baki kapsul bersama anda untuk ditunjukkan kepada doktor.

Jika anda telah memakan terlalu banyak kapsul ini, pastikan anda tidak sekali-kali berada dalam situasi yang memerlukan anda berwaspada, misalnya memandu kereta.

4. Semasa anda menggunakan kapsul *OxyNorm*[®]

- **Perkara-perkara yang mesti anda lakukan**

Makanlah kapsul *OxyNorm*[®] seperti yang telah diarahkan oleh doktor.

Sebelum anda memulakan ubat baru, sila ingat doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang menggunakan kapsul *OxyNorm*[®].

Sila beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi lain yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan ubat ini.

Jika anda akan menjalani pembedahan, beritahulah pakar bedah atau pakar anestesia bahawa anda sedang menggunakan ubat ini.

Ubat ini boleh menjejaskan ubat lain yang digunakan semasa pembedahan.

Jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini, beritahulah doktor dengan segera.

Pastikan anda menghadiri semua janji temu dengan doktor supaya keadaan kesihatan anda boleh diawasi.

Sila beritahu doktor jika kesakitan yang anda rasai bertambah teruk. Bincanglah tentang apa-apa masalah atau kesukaran yang anda hadapi semasa anda menggunakan kapsul *OxyNorm*[®].

Anda mungkin menjadi toleran terhadap oksikodon dan ini bermaksud bahawa kesan ubat ini mungkin berkurang. Jika ini berlaku, doktor mungkin akan meninggikan dos supaya kesakitan anda dapat diledakan secukupnya.

Simpan bekalan kapsul *OxyNorm*[®] yang secukupnya supaya tidak kehabisan pada hujung minggu dan pada hari cuti.

- **Perkara-perkara yang tidak boleh anda lakukan**

Janganlah minum arak sementara anda masih menggunakan kapsul *OxyNorm*[®].

Penggunaan alkohol boleh menambahkan kesan sampingan oksikodon yang serius, seperti rasa mengantuk, dan pernafasan yang perlahan atau cetek.

Jangan makan kapsul *OxyNorm*[®] untuk merawat apa-apa penyakit lain kecuali diarahkan oleh doktor.

Jangan berikan ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka menghidap penyakit yang sama seperti anda.

Jangan berhenti menggunakan ubat ini, melebihi dos yang disyorkan atau mengubah dos tanpa bertanya doktor dahulu.

Lama-kelamaan, badan anda mungkin akan menjadi biasa dengan oksikodon, oleh sebab itu jika anda tiba-tiba berhenti menggunakannya, kesakitan yang anda rasai mungkin bertambah teruk dan anda mungkin mengalami kesan sampingan yang tidak diinginkan, misalnya simptom-simptom ketagihan seperti kegelisahan, keresahan, terketar-ketar atau berpeluh-peluh. Ini disebut kebergantungan fizikal.

Jika anda perlu berhenti menggunakan ubat ini, doktor akan mengurangkan dos harian anda secara beransur-ansur, jika boleh, sebelum terus menghentikan ubat ini.

- **Perkara-perkara yang perlu anda awasi**

Jangan pandu kenderaan atau kendalikan jentera sehinggalah anda tahu kesan kapsul *OxyNorm*[®] terhadap anda.

Kapsul *OxyNorm*[®] boleh menyebabkan rasa mengantuk, pening, halusinasi, disorientasi, penglihatan yang kabur atau masalah penglihatan yang lain atau boleh menjejaskan kewaspadaan. Bincanglah dengan doktor tentang aspek ini dan kesan-kesan lain terhadap kemampuan anda memandu atau mengendalikan jentera.

Berhati-hatilah jika anda sudah berusia lanjut, tidak berapa sihat atau sedang menggunakan ubat lain.

Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan seperti rasa mengantuk, bingung, pening dan gayang, yang mungkin meningkatkan risiko orang itu terjatuh.

Jika anda berasa gayang, pening atau pita semasa bangun daripada tidur atau berdiri, bangunlah perlahan-lahan.

Berdiri perlahan-lahan akan membantu badan anda menyesuaikan diri dengan perubahan kedudukan dan dengan perubahan tekanan darah. Jika masalah ini berterusan atau bertambah teruk, sila beritahu doktor.

Beritahu doktor jika anda berasa loya atau muntah-muntah apabila memakan kapsul *OxyNorm*[®].

Jika anda muntah selepas memakan dos, kesakitan mungkin akan kembali, kerana ubat mungkin tidak diserap. Jika ini berlaku, beritahulah doktor. Doktor mungkin akan memberi anda ubat untuk merawat muntah.

Beritahu doktor jika penggunaan kapsul *OxyNorm*[®] menyebabkan sembelit.

Doktor boleh menasihati anda tentang diet, penggunaan julap dengan betul dan senaman yang sesuai yang boleh anda lakukan untuk membantu anda menguruskan masalah ini.

Ada kemungkinan berlakunya penyalahgunaan oksikodon dan ketagihan oksikodon. Penting bagi anda membicarakan isu ini dengan doktor.

5. Kesan sampingan yang mungkin berlaku

Sama seperti semua ubat lain, kapsul ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya.

Semua ubat boleh menyebabkan tindak balas alergi, walaupun tindak balas alergi yang serius jarang-jarang sekali berlaku. Sila beritahu doktor dengan segera jika anda tiba-tiba mengalami nafas berdehit, kesukaran bernafas, bengkak pada kelopak mata, muka atau bibir, ruam atau gatal-gatal terutamanya yang meliputi seluruh badan.

Kesan sampingan yang paling serius ialah keadaan anda bernafas dengan lebih perlahan atau lebih lemah daripada yang sepatutnya (depresi respirasi).

Seperti ubat tahan sakit lain yang kuat, ada risiko anda mungkin menjadi ketagih atau bergantung pada kapsul ini.

Kesan sampingan yang lazim berlaku (Barangkali menjejaskan lebih daripada 1 dalam setiap 100 orang) disenaraikan di bawah ini.

- Sembelit (doktor boleh mempreskripsikan julap untuk mengatasi masalah ini).
- Rasa loya atau muntah-muntah (ini biasanya akan hilang selepas beberapa hari, tetapi doktor boleh mempreskripsikan anda ubat tahan muntah jika masih bermasalah).
- Rasa mengantuk (ini biasanya berlaku apabila anda mula menggunakan kapsul ini atau apabila dos anda ditinggikan, tetapi sepatutnya hilang selepas beberapa hari).
- Mulut kering, hilang selera makan, gastritis, sedu, ketidakhadaman, rasa sakit atau tidak selesa pada bahagian abdomen, cirit-birit.
- Sakit kepala, bingung, perasaan lemah yang luar biasa, pening apabila anda tiba-tiba berdiri atau menggeliat, sedasi, keresahan, gementar, menggerenyet, sukar tidur, fikiran atau mimpi yang abnormal.
- Sukar bernafas atau nafas berdehit, sesak nafas, tindakan refleks batuk yang berkurangan, sakit tekak, sukar menelan atau perubahan pada suara.
- Ruam, kulit terasa gatal.
- Berpeluh-peluh, demam, seram sejuk.

Kesan sampingan yang kurang lazim berlaku (Barangkali menjejaskan 1 dalam setiap 100 orang) disenaraikan di bawah ini.

- Sukar menelan, radang pada mulut, sendawa, angin, gangguan gastrousus (misalnya, sakit perut), masalah usus tidak berfungsi dengan betul (ileus), selera makan bertambah, perubahan pada rasa lidah.
- Sakit kepala yang teruk atau rasa loya akibat tekanan yang meningkat di dalam tengkorak, hilang sedar.
- Aliran hempedu dari hati tersekat. Ini boleh menyebabkan kulit terasa gatal, kulit berwarna kuning, air kencing berwarna sangat gelap dan najis yang sangat pucat.
- Rasa pening atau 'berputar-putar', halusinasi, rasa mengantuk, disorientasi, bingung, perubahan ragam angin, gelisah, sawan, tekanan meningkat di dalam tengkorak, suhu badan menurun, menggigil, berjalan secara abnormal, agitasi, murung, rasa gelenyar atau kebas, hilang ingatan, pengecutan otot yang tidak disengajakan, otot menjadi kaku atau kendur secara luar biasa, kurang peka terhadap rasa sakit atau sentuhan, rasa tidak sedap badan keseluruhannya, perasaan teramat gembira, kurang tahap kesedaran, sukar bertutur, sawan, penglihatan kabur.
- Simptom ketagihan seperti resah, gelisah, terketar-ketar atau berpeluh-peluh.
- Sukar membuang air kecil, jangkitan di dalam salur kencing, jangkitan air kencing, spasma duktus hempedu atau ureter, impotens (mati pucuk), kurang dorongan seks, tidak datang haid.
- Denyutan jantung yang pantas dan tidak sekata, tekanan darah yang rendah, kulit menjadi merah, sakit dada.
- Dehidrasi, dahaga, bengkak pada tangan, pergelangan kaki atau kaki.
- Pernafasan menjadi cetek atau sukar.
- Kulit kering, kulit mengelupas dengan teruk.

- Mudah mendapat kecederaan yang tidak disengajakan, mungkin mengalami kesakitan termasuk sakit leher.
- Merah muka, anak mata menjadi kecil, ketegangan otot, nodus limfa menjadi bengkak, tindak balas alergi.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi.

Memandu dan mengendalikan jentera

Kapsul ini boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan seperti rasa mengantuk yang boleh menjejaskan kebolehan anda memandu kenderaan atau mengendalikan jentera (lihat bahagian 5 untuk mendapatkan senarai lengkap kesan sampingan). Ini biasanya paling nyata semasa anda mula-mula menggunakan kapsul ini, atau apabila bertukar kepada dos yang lebih tinggi. Jika anda mengalami kesan sampingan, jangan pandu kenderaan atau kendalikan jentera.

6. Cara menyimpan dan melupuskan kapsul *OxyNorm*[®]

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak. Jika kanak-kanak termakan dos terlebih secara tidak sengaja, ini berbahaya dan boleh membawa maut.

Jangan makan kapsul selepas tarikh luputnya yang tertera pada papan lepuh dan pada kartonnya.

Jangan simpan kapsul ini pada suhu yang melebihi 30°C.

7. Keterangan tentang produk ini

• Rupa bentuk

Kapsul ini mempunyai kelongsong gelatin yang keras.

Kapsul *OxyNorm*[®] 5 mg berwarna jingga/kuning air, dan ONR 5 tercetak padanya.

Kapsul *OxyNorm*[®] 10 mg berwarna putih/kuning air, dan ONR 10 tercetak padanya.

Kapsul *OxyNorm*[®] 20 mg berwarna merah jambu/kuning air, dan ONR 20 tercetak padanya.

Kapsul ini boleh disediakan di dalam karton yang mengandungi 28 kapsul (dua papan lepuh berisi 14 kapsul setiap satu).

• Ramuan

Bahan aktif larutan ini ialah oksikodon hidroklorida.

Kapsul *OxyNorm*[®] 5 mg mengandungi 5mg oksikodon hidroklorida.

Kapsul *OxyNorm*[®] 10 mg mengandungi 10mg oksikodon hidroklorida.

Kapsul *OxyNorm*[®] 20 mg mengandungi 20mg oksikodon hidroklorida.

Bahan tidak aktif ialah:

- Selulosa mikrohablur
- Magnesium stearat

Ramuan yang digunakan bagi kapsul ini ialah:

- Natrium lauril sulfat
- Gelatin

Agen pewarna yang digunakan bagi kapsul ini ialah:

- Indigo carmine (E132)
- Oksida besi merah (E172)

- Oksida besi kuning (E172)
- Titanium dioksida (E171)
- Sunset Yellow (E110) yang hanya ada pada kapsul *OxyNorm*[®] 5 mg

- **No. MAL**

Kapsul *OxyNorm*[®] 5mg – MAL10070560AC

Kapsul *OxyNorm*[®] 10mg – MAL10070561AC

Kapsul *OxyNorm*[®] 20mg –MAL10070562AC

Pemegang Had Pemasaran dan Pengilang

Kapsul ini dibuat oleh Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, Cambridgeshire, CB4 0GW, UK.

Pemegang Had Pemasaran

Mundipharma Pharmaceuticals Sdn Bhd

A-5-01 Level 5, Block A, PJ8, No 23 Jalan Barat, Seksyen 8, 46050 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh Semakan

October 2011

®: OXYNORM ialah Tanda Dagang Berdaftar.