

## Patient Information Leaflet

***OxyContin*<sup>®</sup> Prolonged Release Tablets**  
Oxycodone hydrochloride

---

***OxyContin*<sup>®</sup> Prolonged Release Tablets 5mg**  
***OxyContin*<sup>®</sup> Prolonged Release Tablets 10mg**  
***OxyContin*<sup>®</sup> Prolonged Release Tablets 20mg**  
***OxyContin*<sup>®</sup> Prolonged Release Tablets 40mg**  
***OxyContin*<sup>®</sup> Prolonged Release Tablets 80mg**  
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 *OxyContin*<sup>®</sup> tablets are used for
2. Before you take *OxyContin*<sup>®</sup> tablets
3. How to take *OxyContin*<sup>®</sup> tablets
4. While you are using *OxyContin*<sup>®</sup> tablets
5. Possible side effects
6. Storage and disposal of *OxyContin*<sup>®</sup> tablets
7. Product description

#### 1. What *OxyContin*<sup>®</sup> tablets are used for

These tablets have been prescribed for you by your doctor to relieve moderate to severe persistent pain when the other forms of painkillers have not been effective. They contain the active ingredient oxycodone which belongs to a group of medicines called strong analgesics or ‘painkillers’.

#### 2. Before you take *OxyContin*<sup>®</sup> tablets

- **When you must not take it**

##### **Do not take *OxyContin*<sup>®</sup> tablets if you:**

- are allergic (hypersensitive) to oxycodone or any of the ingredients of the tablets (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 head injury, a brain tumour or have raised pressure within the head, brain or spinal cord;
- 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 just had an operation on your abdomen;
- 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 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;
- are severely drowsy or have a reduced level of consciousness;
- suffer from convulsions, 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 have an operation or have had an operation within the last 24 hours.

- **Before you start to take it**

Before treatment with these tablets 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 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, upon stopping taking alcohol or drugs;
- have inflammatory bowel disease or recent abdominal, gall bladder or bile duct surgery;
- are about to have an operation for pain relief in the next 24 hours.

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

These tablets 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 tablets with some other medicines, the effect of these tablets or the other medicine may be changed.

These tablets 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 relax your muscles;
- medicines to put you to sleep during an operation or procedure (general anaesthetics);
- medicines to help you sleep (for example tranquillisers, hypnotics or sedatives);
- medicines to treat depression, medicines to treat depression belonging to a group called monoamine oxidase inhibitors must be stopped 14 days before *OxyContin*<sup>®</sup> tablets are taken;
- medicines to treat psychiatric or mental disorders (such as phenothiazines or neuroleptic drugs);
- other strong analgesics or painkillers, including other opioids (such as morphine, pethidine, butorphanol, pentazocine and buprenorphine);
- medicines to treat high blood pressure;
- medicines to thin the blood e.g. coumarin derivatives such as warfarin;
- medicines to stop nausea or vomiting e.g. metoclopramide;
- quinidine (a medicine to treat a fast heart beat);
- cimetidine (a medicine for stomach ulcers, indigestion or heartburn);
- alcohol.

### **Pregnancy and breastfeeding**

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

### **Pregnancy**

You should not use these tablets 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 tablets should not be used while breastfeeding because the active ingredient can pass into breast milk.

## **3. How to take *OxyContin*<sup>®</sup> tablets**

- **How much to take**

Always take these tablets exactly as your doctor has told you. The label on your medicine will tell you how many tablets 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.

***OxyContin*<sup>®</sup> tablets 80mg should only be used if you are tolerant to opioids.**

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

***OxyContin*<sup>®</sup> tablets are designed to work properly over 12 hours when swallowed whole. If a tablet is broken, crushed, dissolved or chewed, the entire 12-hour dose may be absorbed rapidly into your body. This can be dangerous, causing serious problems such as an overdose, or even death.**

- **When to take it**

### **Elderly and adults over 18 years of age**

The usual starting dose is one 10 mg tablet every 12 hours for patients with severe pain uncontrolled by weaker opioids, or 5 mg every 12 hours for patients with kidney and liver problems. However, your doctor will prescribe the dose required to treat your pain. If you find that you are still in pain whilst taking these tablets, discuss this with your doctor.

Taking them at the same time each day will have the best effect and will mean that the onset of pain is prevented. If however, you begin to experience pain ('breakthrough pain') and you are taking your *OxyContin*<sup>®</sup> tablets as prescribed, contact your doctor as your dosage may have to be reviewed.

You should take your tablets every 12 hours. For instance, if you take a tablet at 8 o'clock in the morning, you should take your next tablet at 8 o'clock in the evening.

The tablets should never be crushed or injected as this may lead to serious side effects, which may be fatal.

### **Children**

Children and adolescents under 18 years of age should not take the tablets.

- **How long to take it**

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

You should not suddenly stop taking these tablets unless your doctor tells you to. If you want to stop taking your tablets, 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 remember within 4 hours of the time your tablet was due, take your tablet straight away. Take your next tablet at your normal time. If you are more than 4 hours late, please call your doctor or pharmacist for advice. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

- **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 tablets with you to show to the doctor.

#### **4. While you are using *OxyContin*<sup>®</sup> tablets**

- **Things you must do**

**Take *OxyContin*<sup>®</sup> tablets exactly as your doctor has prescribed.**

**Before you start on a new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking *OxyContin*<sup>®</sup> tablets.**

**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 or you are having more frequent breakthrough pain. Also tell your doctor if you are having any problems or difficulties while you are being treated with *OxyContin*<sup>®</sup> tablets.

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 *OxyContin*<sup>®</sup> tablets with you to last over weekends and holidays.**

- **Things you must not do**

**Do not drink alcohol while you are taking *OxyContin*<sup>®</sup> tablets.**

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

**Do not take *OxyContin*<sup>®</sup> tablets 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 or withdrawal symptoms such as agitation, anxiety, palpitations, 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 *OxyContin*<sup>®</sup> tablets affect you.**

*OxyContin*<sup>®</sup> tablets 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 *OxyContin*<sup>®</sup> tablets.**

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.

**Do not be alarmed if you see remnants or the whole tablet in your stool.**

The active substances have already been released in the stomach and gut, and absorbed into your body.

**Tell your doctor if taking *OxyContin*<sup>®</sup> tablets 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 tablets 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 tablets.

**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 tablets 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, and 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, migraine.
- A feeling of dizziness or ‘spinning’, a feeling of ‘faintness’ especially on standing up, hallucinations, mood changes, depression, a feeling of extreme happiness, restlessness, agitation, generally feeling unwell, loss of memory, shaking, difficulties with speech, reduced sensitivity to pain or touch, tingling or numbness, seizures, fits or convulsions, blurred vision, involuntary muscle contractions, change in taste, unusual muscle stiffness or slackness, reduced consciousness, shivering, walk abnormally.
- Hear buzzing or ringing in the ear in the absence of corresponding external sound.
- Difficulty in passing urine, urinary infection, 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.
- Dry skin, severe flaking or peeling of the skin.
- Shallow or difficult breathing.
- 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 and 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 tablets 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 tablets, or when changing to a higher dose. If you are affected you should not drive or use machinery.

### **6. Storage and Disposal of *OxyContin*<sup>®</sup> tablets**

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

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

Do not store your tablets above 25°C.

### **7. Product description**

- **What it looks like**

The tablets are round and film coated.

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 5 mg are pale blue, marked OC on one side and 5 on the other.

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 10 mg are white, marked OC on one side and 10 on the other.

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 20 mg are pink, marked OC on one side and 20 on the other.

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 40 mg are yellow, marked OC on one side and 40 on the other.

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 80 mg are green, marked OC on one side and 80 on the other.

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

- **Ingredients**

The active ingredient is oxycodone hydrochloride.

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 5 mg contains 5mg of oxycodone hydrochloride.

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 10 mg contains 10mg of oxycodone hydrochloride.

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 20 mg contains 20mg of oxycodone hydrochloride.

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 40 mg contains 40mg of oxycodone hydrochloride.

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 80 mg contains 80mg of oxycodone hydrochloride.

The other ingredients are:

- Lactose
- Povidone
- Eudragit RS 30D (solids)
- Glycerol triacetate
- Stearyl alcohol
- Talc
- Magnesium stearate
- Hypromellose
- Titanium dioxide
- Macrogol 400

In addition, the tablet coatings contain the following:

- Hydroxypropylcellulose (10 & 80 mg tablets)
- Polysorbate 80 (20 & 40 mg tablets)
- Iron oxide red CI77491 (20 mg tablets)
- Iron oxide yellow CI77492 (40 & 80 mg tablets)
- Indigo carmine CI73015 aluminium lake (80 mg tablets)
- Brilliant blue CI42090 (5 mg tablets)

- **MAL No.**

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 5mg - MAL11050001A

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 10mg - MAL20013979A

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 20mg - MAL20013980A

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 40mg - MAL20013981A

*OxyContin*<sup>®</sup> prolonged release tablets 80mg - MAL20013982A

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

The tablets 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**

September 2011

®: OXYCONTIN is a Registered Trademark.

## Risalah Maklumat Untuk Pesakit

### Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> Pelepasan Lanjut

Oksikodon hidroklorida

---

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 5mg

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 10mg

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 20mg

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 40mg

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 80mg

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 tablet *OxyContin*<sup>®</sup>
2. Sebelum menggunakan tablet *OxyContin*<sup>®</sup>
3. Cara menggunakan tablet *OxyContin*<sup>®</sup>
4. Semasa menggunakan tablet *OxyContin*<sup>®</sup>
5. Kesan sampingan yang mungkin berlaku
6. Cara menyimpan dan melupuskan tablet *OxyContin*<sup>®</sup>
7. Keterangan tentang produk ini

#### 1. Kegunaan tablet *OxyContin*<sup>®</sup>

Tablet ini telah dipreskripsikan untuk anda oleh doktor untuk melegakan rasa sakit yang sederhana teruk hingga teruk yang berlarutan apabila ubat tahan sakit yang lain tidak berkesan. Tablet ini mengandungi bahan aktif oksikodon yang tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar bahan analgesik yang kuat atau 'ubat tahan sakit'.

#### 2. Sebelum menggunakan tablet *OxyContin*<sup>®</sup>

- **Larangan menggunakan ubat ini**

##### Jangan makan tablet *OxyContin*<sup>®</sup> jika anda:

- alah (hipersensitif) terhadap oksikodon atau apa-apa ramuan tablet 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;
- tercedera pada kepala, mempunyai tumor otak atau mengalami tekanan yang tinggi di dalam kepala, otak atau saraf tunjang;
- 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 anda baru sahaja menjalani pembedahan pada bahagian abdomen;
- 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 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;



- 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 atau telah menjalani pembedahan dalam tempoh 24 jam yang lepas.

- **Sebelum anda mula menggunakannya**

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

- mempunyai kelenjar tiroid yang kurang aktif (hipotiroidisma), 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;
- 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 ketagihan seperti agitasi, keresahan, menggigil-gigil atau berpeluh, apabila berhenti meminum alkohol atau menggunakan dadah;
- menghidap penyakit radang usus atau baru sahaja menjalani pembedahan pada bahagian abdomen, pundi hempedu atau duktus hempedu;
- akan menjalani pembedahan untuk melegakan kesakitan dalam tempoh 24 jam yang akan datang.

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

Tablet 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 tablet ini bersama-sama dengan ubat lain, kesan tablet ini atau kesan ubat yang lain itu mungkin diubah.

Tablet 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 mengendurkan otot anda;
- ubat untuk menidurkan anda semasa menjalani pembedahan atau prosedur (anestetik umum);
- ubat untuk membantu anda tidur (contohnya ubat penenang, bahan hipnotik atau bahan sedatif);
- ubat untuk merawat kemurungan, ubat untuk merawat kemurungan yang tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar perencat monoamina oksidase mestilah dihentikan 14 hari sebelum tablet **OxyContin**<sup>®</sup> dimakan;
- ubat untuk merawat kecelaruan psikiatri atau mental (misalnya bahan fenotiazina atau ubat neuroleptik);
- bahan analgesik atau ubat tahan sakit lain yang kuat, termasuk bahan opioid lain (seperti morfin, pethidine, butorphanol, pentazocine dan buprenorphine);

- ubat untuk merawat tekanan darah tinggi;
- ubat pencair darah, misalnya coumarin derivatif seperti warfarin;
- ubat untuk merawat rasa loya atau muntah-muntah, misalnya metoklopramida;
- kuinidina (ubat untuk merawat denyutan jantung yang pantas);
- simetidina (ubat untuk merawat ulser perut, ketidakhadaman atau pedih hulu hati);
- arak.

### **Kehamilan dan penyusuan anak dengan susu badan**

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

### **Kehamilan**

Jangan makan ubat 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**

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

## **3. Cara menggunakan tablet *OxyContin*<sup>®</sup>**

### **• Jumlah yang perlu dimakan**

Makanlah tablet ini seperti yang diarahkan oleh doktor. Label pada ubat akan menyatakan jumlah tablet yang perlu dimakan dan kekerapannya.

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

**Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> 80mg hanya boleh digunakan jika anda toleran pada bahan opioid.**

Telan tablet bulat-bulat dengan segelas air. **Jangan kunyah atau hancurkan tablet ini.** Tablet ini hendaklah dimakan sahaja.

**Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> dibuat supaya bertindak dengan berkesan selama 12 jam jika ditelan bulat-bulat. Jika tablet ini pecah, hancur, larut atau dikunyah, seluruh dos 12 jam itu mungkin diserap dengan pantas ke dalam tubuh anda. Ini mungkin berbahaya dan menyebabkan masalah yang serius seperti terlebih dos, malah boleh membawa maut.**

### **• Waktu menggunakannya**

#### **Warga tua dan orang dewasa yang melebihi usia 18 tahun**

Dos permulaan yang lazim diberikan ialah satu tablet 10 mg setiap 12 jam bagi pesakit yang mengalami kesakitan yang teruk yang tidak dapat dikawal dengan bahan opioid yang kurang kuat, atau 5 mg setiap 12 jam bagi pesakit yang mengalami masalah ginjal dan hati. Walau bagaimanapun, doktor akan mempreskripsikan dos yang diperlukan untuk merawat kesakitan anda. Jika anda mendapati bahawa anda masih kesakitan semasa anda menggunakan tablet ini, sila bincang dengan doktor.

Memakannya pada waktu yang sama setiap hari adalah cara yang paling berkesan dan ini bermakna rasa sakit boleh dicegah. Walau bagaimanapun, jika anda mula berasa sakit antara dos ('breakthrough pain') dan anda memakan tablet *OxyContin*<sup>®</sup> seperti yang diarahkan, sila hubungi doktor kerana mungkin dos anda perlu disemak semula.

Makan tablet anda setiap 12 jam. Misalnya, jika anda memakannya pada jam 8 pagi, anda sepatutnya memakan tablet yang seterusnya pada jam 8 malam.

Tablet ini tidak boleh dihancurkan atau disuntik kerana ini boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, dan boleh membawa maut.

### **Kanak-kanak**

Kanak-kanak dan remaja bawah usia 18 tahun tidak boleh memakan tablet ini.

- **Tempoh menggunakan ubat ini**

**Teruslah menggunakan ubat ini selagi diarahkan oleh doktor.**

Jangan berhenti memakan tablet ini secara tiba-tiba kecuali diarahkan oleh doktor. Jika anda ingin berhenti memakan tablet 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 diingini.

- **Jika anda terlupa memakannya**

Jika anda ingat dalam masa 4 jam dari waktu anda sepatutnya memakan tablet ini, makanlah tablet dengan serta-merta. Makan tablet yang seterusnya pada waktu yang biasa. Jika anda sudah terlewat melebihi 4 jam, hubungi doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat. Jangan makan dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan itu.

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

Hubungilah 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 berlebih boleh menyebabkan seseorang itu hilang sedar atau pun maut. Apabila anda mendapatkan rawatan perubatan, pastikan anda membawa risalah ini dan apa-apa baki tablet bersama anda untuk ditunjukkan kepada doktor.

#### **4. Semasa menggunakan tablet *OxyContin*<sup>®</sup>**

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

**Makanlah tablet *OxyContin*<sup>®</sup> seperti yang telah diarahkan oleh doktor.**

**Sebelum anda memulakan ubat baru, sila ingatkan doktor anda dan ahli farmasi bahawa anda menggunakan tablet *OxyContin*<sup>®</sup>.**

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

**Jika anda akan menjalani pembedahan, sila beritahu 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.**

Beritahu doktor jika kesakitan anda bertambah teruk atau jika anda lebih kerap merasai kesakitan antara dos ('breakthrough pain'). Beritahu doktor juga jika anda menghadapi masalah atau kesukaran semasa anda dirawat dengan tablet *OxyContin*<sup>®</sup>.

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 dilegakan secukupnya.

**Simpan bekalan tablet *OxyContin*<sup>®</sup> 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 tablet *OxyContin*<sup>®</sup>.**

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

**Jangan makan tablet *OxyContin*<sup>®</sup> 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 diingini atau simptom-simptom ketagihan seperti kegelisahan, keresahan, debaran jantung, 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 tablet *OxyContin*<sup>®</sup> terhadap anda.**

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> 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 pitam 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 tablet *OxyContin*<sup>®</sup>.**

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

**Janganlah terkejut jika anda nampak sisa tablet atau seluruh tablet di dalam najis anda.**

Bahan aktif telah pun dikeluarkan ke dalam perut dan usus, dan diserap ke dalam tubuh anda.

**Beritahu doktor jika penggunaan tablet *OxyContin*<sup>®</sup> 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 membincangkan isu ini dengan doktor.**

## **5. Kesan sampingan yang mungkin berlaku**

Seperti ubat lain, tablet 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 tablet 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 tablet 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, kebingungan, perasaan lemah yang luar biasa, pening apabila anda tiba-tiba berdiri atau menggigil, sedasi, keresahan, gementar, menggerenyet, sukar tidur, dan 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 kurang daripada 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, migrain.
- Rasa pening atau 'berputar-putar', rasa pitam terutama sekali apabila bangun untuk berdiri, halusinasi, perubahan ragam angin, kemurungan, perasaan teramat gembira, kegelisahan, agitasi, rasa tidak sedap badan secara amnya, hilang ingatan, terketar-ketar, sukar bertutur, kurang sensitif terhadap rasa sakit atau sentuhan, gelenyar atau kebas, sawan, penglihatan kabur, pengecutan otot yang tidak disengajakan, perubahan rasa lidah, kekakuan atau kekenduran otot yang luar biasa, kurang tahap kesedaran, menggigil, berjalan secara abnormal.
- Mendengar bunyi berdengung atau berdering di dalam telinga walaupun sebenarnya tidak ada bunyi dari luar.
- Sukar membuang air kecil, jangkitan salur kencing, 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.
- Kulit kering, kulit mengelupas dengan teruk.
- Pernafasan menjadi cetek atau sukar.
- Mudah mendapat kecederaan yang tidak disengajakan, mungkin mengalami kesakitan termasuk sakit leher.
- Merah muka, anak mata menjadi kecil, ketegangan otot, nodus limfa menjadi bengkak dan 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**

Tablet 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 tablet 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 tablet *OxyContin*<sup>®</sup>**

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

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

Jangan simpan tablet anda pada suhu yang melebihi 25°C.

#### **7. Keterangan tentang produk ini**

- **Rupa bentuk**

Tablet berbentuk bulat dan bersalut.

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 5 mg berwarna biru muda, ditandai OC pada sebelah permukaannya dan 5 pada sebelah lagi.

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 10 mg berwarna putih, ditandai OC pada sebelah permukaannya dan 10 pada sebelah lagi.

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 20 mg berwarna merah jambu, ditandai OC pada sebelah permukaannya dan 20 pada sebelah lagi.

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 40 mg berwarna kuning, ditandai OC pada sebelah permukaannya dan 40 pada sebelah lagi.

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 80 mg berwarna hijau, ditandai OC pada sebelah permukaannya dan 80 pada sebelah lagi.

Tablet ini disediakan di dalam karton yang mengandungi 28 tablet (dua papan lepuh berisi 14 tablet setiap satu).

- **Ramuan**

Bahan aktif larutan ini ialah oksikodon hidroklorida.

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 5 mg mengandungi 5mg oksikodon hidroklorida.

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 10 mg mengandungi 10mg oksikodon hidroklorida.

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 20 mg mengandungi 20mg oksikodon hidroklorida.

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 40 mg mengandungi 40mg oksikodon hidroklorida.

Tablet *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 80 mg mengandungi 80mg oksikodon hidroklorida.

Ramuannya yang lain ialah:

- Laktosa
- Povidon
- Eudragit RS 30D (pepejal)
- Gliserol triasetat
- Stearil alkohol
- Talkum
- Magnesium stearat
- Hipromelosa
- Titanium dioksida
- Makrogol 400

Selain itu, salutan tablet ini mengandungi:

- Hidroksipropilselulosa (tablet 10 & 80 mg)

- Polisorbat 80 (tablet 20 & 40 mg)
- Oksida besi merah CI77491 (tablet 20 mg)
- Oksida besi kuning CI77492 (tablet 40 & 80 mg)
- Indigo carmine CI73015 aluminium lake (tablet 80 mg)
- Brilliant blue CI42090 (tablet 5 mg)

- **No. MAL**

Table *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 5mg - MAL11050001A  
Table *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 10mg - MAL20013979A  
Table *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 20mg - MAL20013980A  
Table *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 40mg - MAL20013981A  
Table *OxyContin*<sup>®</sup> pelepasan lanjut 80mg - MAL20013982A

**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**

September 2011

®: OXYCONTIN ialah Tanda Dagang Berdaftar.