

OXYNORM® CAPSULES

Oxycodone hydrochloride (5mg, 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan OxyNorm®
2. Bagaimana OxyNorm® berfungsi
3. Sebelum menggunakan OxyNorm®
4. Cara menggunakan OxyNorm®
5. Semasa menggunakan OxyNorm®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan OxyNorm®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang & Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan OxyNorm®

Kapsul ini telah dipreskripsikan untuk anda oleh doktor untuk melegakan kesakitan yang sederhana teruk hingga teruk

Bagaimana OxyNorm® berfungsi

Kapsul ini mengandungi bahan aktif oksikodon yang tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar bahan analgesik yang kuat atau 'ubat tahan sakit'.

Sebelum menggunakan OxyNorm®

-Bila tidak boleh digunakan

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 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.

-Jika mengambil ubat-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.

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

Mengambil OxyNorm® dengan benzodiazepine (ubat yang digunakan sebagai ubat tidur atau untuk rawatan resah) boleh menekan system saraf pusat. Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat benzodiazepine.

Dapatkan rawatan dengan segera jika anda atau orang yang mengambil ubat ini mengalami simptom pening yang luar biasa, berasa sangat mengantuk, pernafasan yang kurang atau susah bernafas atau tidak responsif.

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.

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.

Cara menggunakan OxyNorm®

-Berapa banyak perlu digunakan

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

-Bila boleh digunakan

Warga tua dan orang dewasa yang melebihi 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.

-Berapa lama perlu digunakan

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 diingini.

-Jika anda terlupa menggunakan

OxyNorm®

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 lebih

daripada yang sepatutnya

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. Dos berlebihan boleh mengakibatkan gangguan otak (dikenali sebagai *toxic leukoencephalopathy*). 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

Semasa Menggunakannya

-Perkara yang perlu dilakukan

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 dilegakan secukupnya.

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

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

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 diingini, 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 yang perlu diberi perhatian

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 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 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 membincangkan isu ini dengan doktor.

Serotonin syndrome: OxyNorm® boleh menyebabkan situasi yang jarang tetapi mengancam nyawa disebabkan pengambilan ubat *serotonergic* bersama-sama. Sekiranya anda mempunyai semua atau beberapa tanda-tanda ini: berasa keliru, tidak tenteram,

berpuluh, mengigil, halusinasi dan pergerakan secara tiba-tiba pada otot atau denyutan jantung pantas, sila dapatkan rawatan dengan segera.

Penyakit kelenjar adrenal: Penggunaan OxyNorm® jangka panjang boleh menyebabkan penyakit kelenjar adrenal iaitu penyakit yang mengancam nyawa yang boleh mempunyai tanda-tanda berikut: rasa loya, muntah, kurang selera makan, lemah badan, pening dan tekanan darah rendah. Dapatkan rawatan dengan segera jika anda mengalami tanda-tanda ini.

Ketidaksuburan: Penggunaan OxyNorm® **jangka** panjang boleh menyebabkan kurang kesuburan. Tidak diketahui sama ada kesan ini boleh dibalikkan

Kesan-kesan sampingan

(Barangkali menjejaskan lebih daripada 1 dalam setiap 10 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).
- Sakit kepala, bingung, perasaan lemah yang luar biasa, pening apabila anda tiba-tiba berdiri atau menggeliat,

(Barangkali menjejaskan lebih daripada 1 dalam setiap 100 orang) disenaraikan di bawah ini.

- 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.
- 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.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

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.

-Pelupusan

Ubat-ubat tidak sepatutnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi tentang cara untuk melupuskan ubat-ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

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

-Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif

Bahan aktif larutan ini ialah oksikodon hidroklorida.

Kapsul OxyNorm® 5 mg mengandungi 5mg oksikodon hidroklorida.
Kapsul OxyNorm® 10 mg mengandungi 10mg oksikodon hidroklorida.

Bahan Tidak Aktif

- 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

-Nombor MAL:

Kapsul OxyNorm® 5mg

MAL10070560ACZ

Kapsul OxyNorm® 10mg –

MAL10070561ACZ

Pengilang

Bard Pharmaceuticals Limited,
Cambridge Science Park, Milton Road,
Cambridge, Cambridgeshire, CB4
0GW, UK.

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH MALAYSIA SDN BHD
B-11-01, The Ascent, Paradigm,
No. 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

8 April 2025

Nombor Siri:

NPRA (R1/4) 27042022/108

®: OXYNORM ialah Tanda Dagang Berdaftar.