

OXYCONTIN[®] CONTROLLED-RELEASE TABLETS

Oxycodone hydrochloride (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan OxyContin[®]

Doktor mempreskripsikan tablet ini bagi anda untuk melegakan rasa sakit yang sederhana teruk hingga teruk yang diperlukan setiap hari dalam sepanjang hari dan malam, rawatan jangka panjang dengan opioid, apabila rawatan sakit yang lain seperti ubat-ubatan sakit bukan opioid ataupun opioid pelepasan segera (*immediate release*) tidak dapat merawat sakit anda dengan sepenuhnya atau tidak melegakan kesakitan anda.

Jangka bertindak panjang (*extended-release*) ubat opioid sakit boleh meningkatkan risiko anda terhadap pengambilan dos terlebih dan kematian. Walaupun anda mengambil dos anda dengan betul seperti yang ditetapkan untuk anda, anda juga menghadapi risiko ketagihan opioid, penyalahgunaan yang boleh meragut nyawa anda.

Tidak boleh digunakan untuk merawat sakit yang tidak dirawat sepanjang hari dan malam.

Beberapa perkara penting mengenai tablet OxyContin[®]

- Gunalah tablet OxyContin[®] mengikut cara yang diarahkan oleh doktor.
- Gunalah tablet OxyContin[®] hanya untuk merawat penyakit yang dimaksudkan pada preskripsi.
- Tablet OxyContin[®] bukan ubat yang digunakan sekali-sekala ("jika perlu sahaja").

Bagaimana OxyContin[®] berfungsi

Oxycodone adalah sejenis agonis opioid sepenuhnya tanpa ciri-ciri antagonis. Bahan ini mempunyai afiniti dengan reseptor opiat *kappa*, *mu* dan *delta* di dalam otak dan saraf tunjang. Oxycodone serupa tindakannya dengan morfina.

Kesan terapeutiknya yang utama bersifat analgesik, antiresah dan sedatif.

Sebelum menggunakan OxyContin[®]

-Bila tidak boleh digunakan

Jangan makan tablet OxyContin[®] jika:

- Asma teruk, masalah pernafasan atau masalah paru-paru yang lain
- Usus tersumbat atau mempunyai perut atau usus yang semakin sempit

-Sebelum mula menggunakannya

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

- mengalami tekanan darah yang rendah (hipotensi), termasuklah kerana isi padu darah anda adalah rendah;
- mengalami kecederaan pada kepala;
- mengalami masalah hati atau ginjal (buah pinggang);
- mengalami masalah kelenjar adrenal, contohnya penyakit Addison;
- menggelupur atau mengalami sawan;
- ketagihan alkohol;
- mengalami halusinasi atau masalah jiwa lain yang teruk;
- pernah atau sedang menyalahgunakan bahan atau menagih 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 tablet ini bersama-sama dengan ubat lain, kesan tablet ini atau kesan ubat yang lain itu mungkin diubah.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan:

- ubat untuk mengendurkan otot;

- ubat untuk menyebabkan anda tidak sedar semasa menjalani pembedahan atau prosedur perubatan (anestetik umum);
- ubat untuk membantu anda tidur (contohnya ubat penenang, bahan hipnotik atau bahan sedatif);
- ubat untuk merawat kecelaruan psikiatri atau mental (misalnya bahan *phenothiazines* atau ubat neuroleptik);
- agen-agen yang mempengaruhi tindakan *Cytochrome P450 Isoenzyme (erythromycin, ketoconazole, ritonavir, carbamazepine, phenytoin)*;
- ubat untuk merawat jantung dan salur darah (contohnya *quinine*);
- ubat antidepresan (contohnya *fluoxetine*);
- bahan analgesik atau ubat tahan sakit lain yang kuat, termasuk bahan opioid lain (contohnya *pentazocine, nalbuphine* dan *butorphanol*); dan
- arak.

Mengambil OxyContin[®] 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 ubat ini semasa anda hamil dan semasa melahirkan anak kecuali anda telah diberitahu secara khususnya oleh doktor.

Menyusukan bayi dengan susu badan

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

Cara menggunakan OxyContin®

-Berapa banyak perlu digunakan

Makanlah tablet ini tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Label pada ubat akan menyatakan bilangan tablet yang perlu dimakan dan kekerapannya. Jangan gunakan melebihi dos yang telah disarankan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Tablet OxyContin® 80mg hanya boleh digunakan jika anda dapat menahan bahan opioid.

Telan tablet bulat-bulat dengan segelas air. Jangan belah, hancurkan, larutkan atau kunyah tablet ini. Jika tablet ini tidak ditelan bulat-bulat, badan anda akan menyerap terlalu banyak ubat sekali gus. Ini boleh mengakibatkan masalah yang serius, termasuklah terlebih dos dan maut. Tablet ini hendaklah diambil selepas makan.

-Bila boleh digunakan

Warga emas dan orang dewasa yang melebihi usia 18 tahun

Dos permulaan yang biasanya diberikan ialah satu tablet 10 mg setiap 12 jam bagi pesakit yang mengalami rasa sakit yang kuat yang tidak dapat dikawal dengan bahan opioid yang lebih lemah tindakannya. Walau bagaimanapun, doktor akan mempreskripsikan dos yang diperlukan untuk merawat kesakitan anda. Jika anda mendapati bahawa anda masih kesakitan semasa anda menggunakan tablet ini, bincanglah dengan doktor.

Kanak-kanak

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

-Berapa lama perlu digunakan

Teruslah menggunakan ubat ini selagi diarahkan oleh doktor.

Jangan tiba-tiba berhenti memakan tablet ini kecuali diarahkan oleh doktor. Jika anda ingin berhenti memakan tablet ini, bincanglah 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 OxyContin®

Jika anda terlupa satu dos, gunakanlah

secepat mungkin. Jika waktunya sudah hampir dengan waktu dos yang seterusnya, tinggalkan sahaja dos yang terlepas itu dan teruskan dengan jadual waktu dos anda yang biasa. Jangan makan 2 dos sekali gus kecuali diarahkan oleh doktor.

-Jika anda menggunakan lebih daripada yang sepatutnya

Hubungilah doktor atau hospital dengan segera. Orang yang memakan terlebih dos boleh mengalami masalah pernafasan atau sesak nafas, menjadi mengantuk lalu kurang sedar ataupun koma (tidak sedar), mendapati ototnya menjadi kurang tegang, berasa sejuk dan berpeluh sejuk, mendapati anak matanya menjadi sangat kecil, berdengkur secara luar biasa atau maut.

Anak mata boleh membesar secara abnormal disebabkan kekurangan bekalan oksigen yang teruk dalam situasi terlebih dos.

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

Semasa Menggunakannya

-Perkara yang perlu dilakukan

Makanlah tablet OxyContin® tepat-tepat mengikut preskripsi doktor. Sebelum anda memulakan ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang menggunakan tablet OxyContin®. Beritahulah 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 menghadapi semua janji temu dengan doktor supaya keadaan kesihatan anda boleh diawasi. Beritahu doktor jika kesakitan anda bertambah kuat atau jika anda lebih kerap berasa sakit antara dos.

Beritahu doktor juga jika anda

menghadapi masalah atau kesulitan semasa dirawat dengan tablet OxyContin®.

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

Simpanlah bekalan tablet OxyContin® yang secukupnya supaya tidak kehabisan pada hujung minggu dan pada hari cuti.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan minum arak sementara anda menggunakan tablet OxyContin®.

Arak boleh memburukkan kesan sampingan *oxycodone* yang serius, seperti rasa mengantuk, dan pernafasan yang perlahan atau lemah.

Jangan makan tablet OxyContin® untuk merawat masalah 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 menanya doktor dahulu.

Lama-kelamaan, badan anda mungkin akan menjadi biasa dengan *oxycodone*, oleh itu jika anda tiba-tiba berhenti menggunakannya, kesakitan anda mungkin bertambah teruk dan anda mungkin mengalami kesan sampingan yang tidak diingini atau simptom- simptom ketagihan seperti gelisah, resah, palpitasi, 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 atau kendalikan jentera sehinggalah anda tahu kesan tablet OxyContin® terhadap anda. Tablet OxyContin® boleh menyebabkan rasa mengantuk, pening, halusinasi, disorientasi, penglihatan yang kabur atau masalah penglihatan yang lain atau boleh menjejaskan kewaspadaan. Bincangkan aspek ini dan apa-apa kesan terhadap kemampuan anda memandu atau mengendalikan jentera dengan doktor. 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, beritahulah doktor.

Beritahu doktor jika anda berasa loya atau muntah-muntah apabila memakan tablet OxyContin®.

Jika anda muntah selepas memakan ubat ini, rasa sakit mungkin akan kembali kerana ubat mungkin tidak diserap. Jika ini berlaku, beritahulah doktor. Doktor mungkin akan memberi anda ubat untuk menghentikan muntah. Janganlah terkejut jika anda nampak sisa tablet atau seluruh tablet di dalam najis anda.

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

Beritahu doktor jika anda sembelit apabila memakan tablet OxyContin®. Doktor boleh menasihati anda tentang pemakanan, cara betul menggunakan julap dan senaman yang sesuai anda lakukan untuk membantu anda menguruskan masalah ini.

Ada kemungkinan berlakunya penyalahgunaan oxycodone dan ketagihan oxycodone. Penting bagi anda membincangkan isu ini dengan doktor.

Serotonin syndrome: OxyContin® 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, berpeluh, mengigil, halusinasi dan pergerakan secara tiba-tiba pada otot atau denyutan jantung pantas, sila dapatkan rawatan dengan segera.

Penyakit kelenjar adrenal: Penggunaan OxyContin® 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 OxyContin® jangka panjang boleh menyebabkan kurang kesuburan. Tidak diketahui sama ada kesan ini boleh dibalikkan.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua 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.

Tablet **OxyContin®** boleh meningkatkan risiko berlakunya kesan sampingan yang serius, contohnya anda bernafas dengan lebih perlahan ataupun lebih lemah daripada biasa (depresi respirasi), anda tidak bernafas ataupun berhenti bernafas dengan sementara, darah tidak mengalir dengan cukup lancar di dalam badan, tekanan darah yang rendah (hipotensi) atau pengaliran darah berkurang secara tiba-tiba melalui badan.

Kesan sampingan yang lazim berlaku (lebih daripada 1 dalam setiap 100 orang barangkali akan mengalaminya) disenaraikan di bawah ini.

- Rasa sakit atau tidak selesa pada bahagian abdomen, cirit-birit, ketidakhadaman, gastritis
- Seram sejuk, demam
- Hilang selera makan
- *Twitching* (penggerengyetan)
- Mendapat mimpi yang abnormal, resah, bingung, ragam angin berubah, murung, berasa sangat gembira, gelisah, gementar, terfikir perkara-perkara yang abnormal
- Sesah bernafas, tersedu
- Ruam
- Tekanan darah yang rendah

Kesan sampingan yang kurang lazim berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 100 orang barangkali akan mengalaminya) disenaraikan di bawah ini.

- Nodus limfa membesar secara abnormal
- Mendengar bunyi berdengung atau berdering di dalam telinga walaupun sebenarnya tidak ada bunyi dari luar
- Penglihatan yang abnormal
- Sukar menelan, sendawa, angin, gangguan perut dan usus, selera makan bertambah baik, radang di dalam mulut (stomatitis)
- Simptom ketagihan, bengkak pada tangan, pergelangan kaki atau kaki, dahaga, rasa tidak selesa, sakit dada, bengkak pada muka
- Mudah tercedera
- Edaran darah yang kurang baik di dalam jantung
- Dehidrasi
- Hilang sedar secara sementara, sakit kepala yang berdenyut-denyut, berjalan secara abnormal, hilang separa ataupun seluruh ingatan, kejang otot, deria sentuh menjadi kurang sempurna atau kurang peka, otot menjadi kurang tegang, *tingling* (menggelenyar) atau kebas, gangguan pertuturan, kurang sedar, terketar-ketar atau menggigil, gayang dan bergoyang-goyang, perubahan pada deria rasa, gangguan tidur disebabkan masalah pernafasan.
- Murung, perasaan terganggu, tanggapan tentang diri sendiri berubah, ragam angin berubah, halusinasi
- Berasa sakit apabila membuang air kecil ataupun sukar membuang air kecil, darah di dalam air kencing, air kencing yang banyak
- Impotens (matipucuk)
- Lebih banyak batuk-batuk, suara berubah
- Kulit menjadi kering, radang kulit

Pengalaman Selepas Dipasarkan Kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan berlaku dalam kalangan pengguna tablet OxyContin® selepas diluluskan:

- Salah guna, ketagihan, tidak datang haid, aliran hempedu terhenti, maut, karies gigi, lebih peka secara abnormal terhadap rasa sakit, usus tidak berfungsi dengan betul (ileus), otot menjadi kurang tegang, terlebih dos, degupan jantung yang tidak sekata, serangan yang tiba-tiba (*seizures*), gegata
- Tindak balas alergi (alahan) yang boleh mengancam nyawa

- Tercekik, menjeluak, kandungan perut mengalir naik semula, tablet tersekat di dalam tekak dan sukar menelan tablet
- 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 Transtec

-Penyimpanan

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

Jangan makan tablet selepas tarikh tamat tempohnya yang tertera pada *blister pack* dan pada karton. Jangan simpan tablet 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

Tablet OxyContin® 10 mg berbentuk bulat dwicembung, tidak bergaris lintang, berwarna putih, dicetak tenggelam "OP" pada sebelah permukaannya dan "10" pada yang sebelah lagi.

Tablet OxyContin® 20 mg berbentuk bulat dwicembung, tidak bergaris lintang, berwarna merah jambu, dicetak tenggelam "OP" pada sebelah permukaannya dan "20" pada yang sebelah lagi.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif

Bahan aktif adalah oxycodone hydrochloride.

OxyContin® controlled-release tablet 10 mg mengandungi 10mg oxycodone hydrochloride.

OxyContin® controlled-release tablet 20 mg mengandungi 20mg oxycodone hydrochloride.

Bahan Tidak Aktif

Tablet 10 mg dan 20 mg mengandungi bahan tidak aktif seperti berikut: butylated hydroxytoluene (BHT), hypromellose, polyethylene glycol 400, polyethylene oxide, magnesium stearate, titanium dioxide.

- Tablet 10 mg juga mengandungi hydroxypropyl cellulose.
- Tablet 20 mg juga mengandungi polysorbate 80 dan red iron oxide.

-Nombor MAL:

OxyContin® Controlled-Release

Tablets 10mg -

MAL14125150ACRZ

OxyContin® Controlled-Release

Tablets 20mg -

MAL14125148ACRZ

Pengilang

Knoa Pharmaceuticals LLC,
4701 International Blvd W, Wilson, NC
27893, USA

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

Mei 2026

Nombor Siri

NPRA(R1/5) 06082024/154

® : OXYCONTIN ialah Tanda Dagang Berdaftar