

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Oxycodon Retard AB 5 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon Retard AB 10 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon Retard AB 15 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon Retard AB 20 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon Retard AB 30 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon Retard AB 40 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon Retard AB 60 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon Retard AB 80 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
oxycodonhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Oxycodon Retard AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

### **1. WAT IS OXYCODON RETARD AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Oxycodon Retard AB bevat de werkzame stof oxycodonhydrochloride die behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd opioïden. Dit zijn sterke pijnstillers.

Oxycodon Retard AB wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn, die alleen afdoende te behandelen is met opioïde analgetica bij volwassenen en jongvolwassenen van 12 jaar en ouder.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor oxycodonhydrochloride of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u ernstige problemen heeft met ademen, waarbij er te weinig zuurstof (hypoxie) en/of te veel koolstofdioxide in het bloed is.
- als u een ernstige chronische longaandoening met belemmerde ademhaling heeft, Cor pulmonale (veranderingen in het hart vanwege een chronische overbelasting van de longencirculatie) of als u acute, ernstige bronchiale astma heeft.
- als u een verlamming van de darmen heeft.
- als u acute buikklachten heeft of u heeft last van een vertraagde maaglediging.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- als u op leeftijd of verzwakt bent.
- als u long-, lever- of nierproblemen heeft.

- als u lijdt aan een bepaalde aandoening aan uw schildklier, last heeft van een verminderde werking van de schildklier.
- als u een slechte bijnierfunctie heeft (bijniëren die onvoldoende werken), bijvoorbeeld ziekte van Addison
- als u een vergrote prostaat heeft
- als u aan alcohol verslaafd bent of aan het afkicken bent.
- als u afhankelijk bent van opioïden.
- als u een ontstoken alveesklier heeft (pancreatitis).
- als u aandoeningen heeft waarbij de hersendruk verhoogd is zoals een hoofdpijn.
- als u lijdt aan stoornissen in uw bloedsomloop.
- als u last heeft van galsteen- of niersteenkoliëken.
- als u last heeft van een lage bloeddruk of verlaagd bloedvolume.
- als u epilepsie of neiging tot toevallen heeft.
- als u MAO-remmers slikt (voor de behandeling van depressie).
- als u lijdt aan een inflammatoire darmziekte.
- als u recent een buikoperatie heeft ondergaan.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of als dat in het verleden geweest is.

Oxycodon Retard AB kan tot gewenning leiden. Bij langdurig gebruik kan gewenning optreden en kan een steeds hogere dosering nodig zijn om de pijn onder controle te houden.

Langdurig gebruik van Oxycodon Retard AB kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid en bij abrupt staken van de behandeling kunnen ontwenningsverschijnselen optreden. Als een patiënt niet langer behandeld hoeft te worden met oxycodonhydrochloride, is het raadzaam om de dosis geleidelijk af te bouwen om ontwenningsverschijnselen te voorkomen.

Bij gebruik volgens voorschrift bij chronische pijn is het risico op lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid duidelijk verminderd en moet dit worden afgewogen ten opzichte van de mogelijke voordelen. Bespreek dit met uw arts.

Een verhoogde gevoeligheid voor pijn die niet reageert op een verhoging van de dosis kan in zeldzame gevallen voorkomen. Indien dit op u van toepassing is, zal uw arts een dosisverlaging toepassen of u overschakelen naar een andere opioïde pijnstiller.

Gebruik van Oxycodon Retard AB net voor een operatie of binnen 24 uur na een operatie wordt niet aanbevolen.

Bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- en drugsmisbruik moet Oxycodon Retard AB met extra voorzichtigheid worden toegediend. U dient geen alcohol te drinken wanneer u Oxycodon Retard AB inneemt. Als u alcohol drinkt terwijl u Oxycodon Retard AB inneemt, kunt u zich slaperig voelen en kan dit het risico op ernstige bijwerkingen versterken, zoals een zwakke ademhaling met het risico dat de ademhaling stopt en bewustzijnsverlies optreedt.

### **Kinderen en adolescenten**

Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van oxycodon bij kinderen jonger dan 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld en daarom wordt het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar niet aanbevolen.

### **Oudere patiënten**

Bij oudere patiënten zonder verminderde nier- en/of leverfunctie is normaal geen dosisaanpassing nodig.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Oxycodon Retard AB nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect of de bijwerkingen van Oxycodon Retard AB beïnvloeden.

- slaappillen of kalmeringsmiddelen (sedativa, hypnotica)
- anti – depressiva
- anestetica
- spierverslappers
- andere opioïden of alcohol kunnen de bijwerkingen van oxycodon versterken, met name depressieve ademhaling (ademhalingsdepressie).
- andere geneesmiddelen tegen parasympatische en cholinerge zenuwvezels van het centrale zenuwstelsel
- geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om braken (anti-emetica) te behandelen
- geneesmiddelen voor het behandelen van de ziekte van Parkinson kunnen bepaalde bijwerkingen van oxycodon (bijv. obstipatie, droge mond of urinaire stoornissen ) verergeren.
- anticoagulantia van het type coumarine (geneesmiddelen gebruikt om de bloedstolling te verminderen)
- MAO-remmers (MAO-remmers) zoals moclobemide, fenelzine, isoniazide, tranlycypromine of selegiline als deze kunnen sommige bijwerkingen van oxycodon (zoals excitatie, afname of toename van de bloeddruk) te verbeteren.
- Sint-Janskruid (kruidengeneeskunde)
- Geneesmiddelen om tuberculose te behandelen zoals rifampicine
- Geneesmiddelen om epilepsie te behandelen (carbamazepine, fenytoïne)

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon Retard AB en sedatieve geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter samen met kalmerende geneesmiddelen Oxycodon Retard AB voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle sedatieve geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts op de voet. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de symptomen en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Het risico op bijwerkingen wordt groter als u antidepressiva gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking vertonen met oxycodon en u kunt verschijnselen ervaren zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de beweging van het oog controleren, onrust, overmatig zweten, onvrijwillig beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke verschijnselen ervaart.

De volgende geneesmiddelen kunnen mogelijk de bloedspiegels van oxycodon doen stijgen en het kan nodig zijn dat uw arts de dosis Oxycodon Retard AB heroverweegt.

- Geneesmiddelen tegen infecties (bijv. claritromycine, erytromycine en telitromycine) te behandelen of om schimmelinfecties (bv. ketoconazol, voriconazol, itraconazol en posaconazol) te behandelen.
- Geneesmiddelen gebruikt om HIV (bijv. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir en saquinavir) te behandelen.
- Cimetidine (om brandend maagzuur te behandelen).
- Geneesmiddelen zoals paroxetine en fluoxetine (antidepressiva)
- Quididine (gebruikt bij de behandeling van hart-en vaatziekten).
- Carbamazepine, fenytoïne (gebruikt om epilepsie te behandelen).

Grapefruitsap kan ook de bloedspiegels van oxycodon verhogen.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U dient geen alcohol te drinken als u Oxycodon Retard AB gebruikt. Door het drinken van alcohol tijdens het gebruik van Oxycodon Retard AB kunt u zich meer slaperig voelen of kan het risico op bijwerkingen zoals oppervlakkige ademhaling met het risico dat de ademhaling stopt versterken en bewustzijnsverlies optreden. Het wordt aanbevolen om geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Oxycodon Retard AB.

Grapefruitsap kan het metabolisme van oxycodon remmen, wat het effect van het middel versterkt. Daarom dient u het drinken van grapefruitsap te vermijden terwijl u Oxycodon Retard AB inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

De gegevens over het gebruik van oxycodon door zwangere vrouwen zijn beperkt. Oxycodon passeert de placenta en komt zo in de bloedcirculatie van de baby. Het gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan bij de pasgeborene ontweningsverschijnselen veroorzaken. Baby's die worden geboren bij moeders die oxycodon gedurende de laatste 3-4 weken voor de bevalling hebben ontvangen, dienen gecontroleerd te worden op ademhalingsdepressie. Het gebruik van oxycodon tijdens de bevalling kan ernstige ademhalingsproblemen bij de baby veroorzaken. Oxycodon Retard AB dient gedurende de zwangerschap alleen gebruikt te worden als de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's voor de baby.

#### Borstvoeding

Oxycodon kan worden uitgescheiden in de moedermelk en kan ademhalingsproblemen bij de pasgeborene veroorzaken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Oxycodon kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Bij een stabiele behandeling hoeft een algemeen verbod op het besturen van voertuigen niet nodig te zijn.

De behandelende arts moet de individuele situatie beoordelen. Bespreek met uw arts of en onder welke omstandigheden, u een voertuig kunt besturen.

### **Oxycodon Retard AB bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)**

De aanbevolen aanvangdosis is 5 of 10 mg oxycodonhydrochloride, met tussenpozen van 12 uur, uw arts zal echter de geschikte dosis voorschrijven om uw pijn te behandelen.

De verdere vaststelling van de dagelijkse dosering, de verdeling in enkelvoudige doseringen en eventuele dosisaanpassingen tijdens het verloop van de behandeling worden uitgevoerd door de behandelend arts en hangen af van de voorgaande dosering.

Patiënten die al eerder opioïden gekregen hebben, kunnen de behandeling beginnen met hogere doseringen, waarbij rekening wordt gehouden met hun ervaringen met eerdere opioïdbehandelingen.

Sommige patiënten die Oxycodon Retard AB krijgen op basis van een vast schema, hebben snelwerkende pijnstillers nodig als hulpmiddel bij doorbraakpijn. Oxycodon Retard AB is niet bedoeld voor de behandeling van doorbraakpijn.

Voor de behandeling van pijn die niet door kanker wordt veroorzaakt, is een dosis van 40 mg oxycodonhydrochloride (20 mg tweemaal per dag) meestal voldoende, maar soms zijn hogere doseringen

nodig. Patiënten met pijn als gevolg van kanker hebben meestal doseringen nodig van 80 tot 120 mg oxycodonhydrochloride, in individuele gevallen kan de dosering verhoogd worden tot maximaal 400 mg.

De behandeling moet regelmatig beoordeeld worden op de pijnverlichting en andere effecten, zodat de best mogelijke pijnbestrijding kan plaatsvinden, eventuele bijwerkingen op tijd behandeld kunnen worden en vastgesteld kan worden of de behandeling moet worden voortgezet.

#### **Verminderde nier/leverfunctie of een laag lichaamsgewicht**

Als u een verminderde nier- en/of leverfunctie heeft of u heeft een laag lichaamsgewicht, kan uw arts een lagere startdosering voorschrijven.

#### **Wijze van duur van toediening**

Neem de tabletten met verlengde afgifte 's morgens en 's avonds in zijn geheel in met voldoende vocht (een half glas water) met of zonder voedsel volgens een vast toedieningsschema (bijvoorbeeld om 8 uur 's morgens en 8 uur 's avonds).

De tabletten mogen niet gebroken, fijngemalen of gekauwd worden, omdat dit leidt tot een snelle afgifte van oxycodon doordat de verlengde afgifte niet meer werkt. De toediening van gebroken, gekauwd of fijngemalen Oxycodon Retard AB leidt tot een snelle afgifte en opname van een mogelijk fatale dosis oxycodon (zie rubriek "heeft u te veel van dit middel ingenomen"). Oxycodon Retard AB is uitsluitend voor oraal gebruik. Bij intraveneus misbruik (injectie in de ader) kunnen de hulpstoffen van de tablet leiden tot vernietiging (necrose) van het plaatselijke weefsel, verandering van het longweefsel (granulomen van de long) of andere ernstige, mogelijke fatale bijwerkingen.

#### *Gebruiksaanwijzingen voor kinderveilige blisterverpakkingen:*

1. Druk de tablet niet rechtstreeks uit de verpakking. De tablet kan niet uit de verpakking gedrukt worden, de folie moet verwijderd worden.
2. Scheur eerst één tabletvakje los van de blister langs de perforatie.



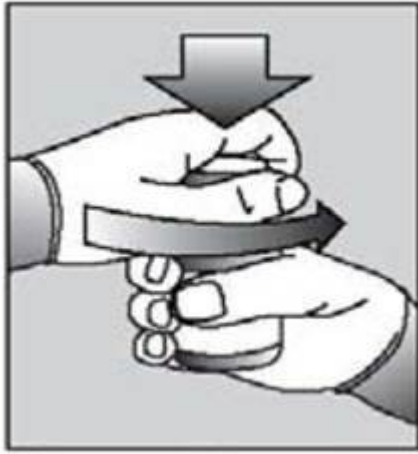
3. Trek dan voorzichtig de achterkant van de folie los om het tabletvakje te openen.



4. De tablet kan nu uit het tabletvakje genomen worden

#### *Instructies voor kindveilige tablettencontainers:*

Druk de dop naar beneden en draai open



Uw arts zal de dosering aanpassen afhankelijk van de intensiteit van de pijn en hoe u op de behandeling reageert. Neem het aantal tabletten met verlengde afgifte dat door uw arts is voorgeschreven tweemaal daags in.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel Oxycodon Retard AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Als u meer Oxycodon Retard AB heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het plaatselijke gifcentrum.

De volgende verschijnselen kunnen optreden: verkleinde pupillen, verminderde ademhaling, zwakte van de skeletspieren, slaperigheid en bloeddrukdaling. In ernstige gevallen kan de bloeddruk wegvallen, ontstaan mentale of motorische inactiviteit, bewusteloosheid, vertraagde hartslag, vochtophoping in de longen, lage bloeddruk en de dood kan optreden; misbruik van hoge doseringen sterke opioïden zoals oxycodon kan fataal zijn.

U mag in geen geval activiteiten ondernemen waarbij u geconcentreerd moet zijn, zoals autorijden.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een lagere dosis Oxycodon Retard AB inneemt dan is voorgeschreven of als u een dosis bent vergeten, wordt de pijnverlichting onvoldoende of houdt zelfs helemaal op.

U kunt een vergeten tablet alsnog innemen als de volgende geplande dosering niet binnen 8 uur plaatsvindt. Daarna neemt u de tabletten weer volgens voorschrift in.

U kunt de vergeten dosis ook innemen als de tijd tot de volgende inname korter is, maar stel de volgende inname dan uit met 8 uur. In principe mag u Oxycodon Retard AB niet vaker innemen dan eemaal per 8 uur. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met de behandeling zonder dit met uw arts te overleggen.

Als een patiënt niet langer behandeld hoeft te worden met Oxycodon Retard AB, is het raadzaam om de dosering geleidelijk af te bouwen om ontweningsverschijnselen te voorkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen of symptomen waar u rekening mee moet houden en maatregelen die u moet treffen als deze bijwerkingen of symptomen optreden:

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van Oxycodon Retard AB en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Verminderde ademhaling is het belangrijkste risico dat door opioïden wordt veroorzaakt. De kans hierop is het grootst bij oudere of verzwakte patiënten. Hierdoor kunnen opioïden bij patiënten die daar gevoelig voor zijn een ernstige bloeddrukdaling veroorzaken.

Daarnaast kan oxycodon vernauwde pupillen, samentrekking van de bovenste luchtwegen en glad spierweefsel en een onderdrukking van de hoestreflex geven.

#### **Andere mogelijke bijwerkingen**

**Zeer vaak** (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- sufheid (vermoeidheid tot slaperigheid), dit is het meest waarschijnlijk als u begint met het innemen van uw tabletten of als uw dosering wordt verhoogd, maar dit moet na een paar dagen verminderen.
- duizeligheid
- hoofdpijn
- verstopping
- misselijkheid
- braken
- jeuk

**Vaak** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- zich zwak voelen (asthenie)
- diverse psychologische bijwerkingen zoals:
  - stemmingswisselingen (bijvoorbeeld angst, depressie)
  - veranderingen in de activiteit (nervositeit en slaapstoornissen)
  - veranderingen in het functioneren (abnormale gedachten, verwardheid, geheugenverlies, geïsoleerde gevallen van spraakstoornissen)
- beven of trillen
- kortademigheid
- moeilijkheden met ademen of piepende ademhaling
- droge mond, zelden gepaard met dorst, maagdarfstoornissen zoals buikpijn, diarree, maagklachten, verlies van eetlust
- huidaandoening zoals huiduitslag, zelden verhoogde gevoeligheid voor licht (lichtgevoeligheid), in geïsoleerde gevallen jeuk of schilferende huiduitslag, overmatig zweten
- urinewegaandoeningen (vaker moeten plassen)

**Soms** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- allergische reacties
- uitdroging
- onrust
- veranderingen in de waarneming zoals emotionele instabiliteit, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel, gevoel van extreme blijdschap, hallucinaties, smaakveranderingen, gezichtsstoornissen, abnormaal acute gevoeligheid voor geluiden, gevoel van duizelig- of draaierigheid, afgenomen seksualiteit, afhankelijkheid van het geneesmiddel (zie rubriek 2)
- abnormale productie van het antidiuretisch hormoon
- geheugenverlies, toevallen toegenomen stramheid van de spieren en moeite met de spieren te strekken, zowel verhoogde als verlaagde spierspanning, zenuwtrekken, verminderde tastzin, coördinatiestoornissen, spraakstoornissen, flauwvallen, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen (paresthesie), smaakverandering
- onwel voelen, versnelde hartslag, de eigen hartslag voelen
- verwijding van de bloedvaten
- meer hoesten, keelholteontsteking, loopneus, veranderingen van de stem, ademhalingsmoeilijkheden
- mondzweertjes, tandvleesontsteking, ontsteking in de mond, moeite met slikken, winderigheid, boeren, darmverstopping
- verhoogde leverenzymen
- droge huid
- moeite met plassen
- minder zin in seks, impotentie
- letsel door ongelukjes
- pijn (bijvoorbeeld pijn op de borst), overmatige hoeveelheid vocht in de weefsels (oedeem), koude rillingen, dorstig gevoel, migraine, lichamelijke afhankelijkheid met ontweningsverschijnselen

- veranderingen in de traanafscheiding, verkleinde pupillen, visuele beperking

**Zelden** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- ziekte van de lymfeklieren
- verlaagde bloeddruk, duizelig gevoel bij het opstaan vanuit een zittende of liggende positie
- spierspasmen (onwillekeurige samentrekking van de spieren)
- bloedend tandvlees, verhoogde eetlust, teerachtige ontlasting, vlekken op en beschadiging van tanden en kiezen
- herpes simplex (stoornis van de huid en slijmvliezen)
- jeukerige huiduitslag (netelroos)
- uitblijven van de menstruatie (amenorroe)
- veranderingen in het gewicht (toename of afname), cellulitis

**Niet bekend** (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)

- ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties)
- agressie
- verhoogde gevoeligheid voor pijn, wat niet verbetert met een dosisverhoging
- tandbederf
- pijn aan de rechterkant van de buik, jeukerig gevoel en geelzucht veroorzaakt door ontsteking van de galblaas
- afwezigheid van de menstruatie
- langdurig gebruik van Oxycodone AB tijdens de zwangerschap zou kunnen leiden tot levensbedreigende ontwenningsverschijnselen bij het pasgeboren kind. Symptomen waarnaar moet worden gekeken zijn onder meer prikkelbaarheid, hyperactiviteit en abnormaal slaappatroon, hoge schreeuw, trillen, misselijkheid, diarree en niet op gewicht komen.

### **Tegenmaatregelen**

Wanneer u last heeft van één van bovengenoemde bijwerkingen, zal uw arts normaal gesproken gepaste maatregelen nemen.

De bijwerking 'verstopping' kunt u voorkomen door een vezelrijk dieet te volgen en voldoende inname van vocht. Als u misselijk wordt of moet overgeven, kan uw arts daar een medicijn voor voorschrijven.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen: bewaren beneden 25°C.

HDPE-tablettencontainer: dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxycodonhydrochloride.  
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 80 mg oxycodonhydrochloride
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Tabletkern:* lactosemonohydraat, hypromellose, povidon, stearinezuur, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.  
*Tabletomhulsel:*  
5 mg tabletten: polyvinyl alcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, blauwe indigo karmijn aluminium lak, (E132), ijzeroxide geel (E172)  
10 mg tabletten: titaandioxide (171), hypromellose, macrogol, polysorbaat 80  
15 mg tabletten: polyvinyl alcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide geel (172), ijzeroxide zwart (E172)  
20 mg tabletten: polyvinyl alcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172)  
30 mg tabletten: polyvinyl alcohol, macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172), blauwe indigo karmijn aluminiumlak (E132)  
40 mg tabletten: polyvinyl alcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide geel (E172)  
60 mg tabletten: polyvinyl alcohol, macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172), karmijn (E120), ijzeroxide zwart (E172)  
80 mg tabletten: polyvinyl alcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, blauwe indigo karmijn aluminiumlak (E132), ijzeroxide geel (E172)

### Hoe ziet Oxycodon Retard AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oxycodon Retard AB 5 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn blauwe, ronde, biconvexe tabletten, 7 mm diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 5'.

Oxycodon Retard AB 10 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ronde, biconvexe tabletten, 9 mm diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 10'.

Oxycodon Retard AB 15 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn grijze, ronde, biconvexe tabletten, 9 mm diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 15'.

Oxycodon Retard AB 20 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn rose, ronde, biconvexe tabletten, 7 mm diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 20'.

Oxycodon Retard AB 30 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn bruine, ronde, biconvexe tabletten, 9 mm diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 30'.

Oxycodon Retard AB 40 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn gele, ronde, biconvexe tabletten, 7 mm diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 40'.

Oxycodon Retard AB 60 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn rode, ronde, biconvexe tabletten, 9 mm diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 60'.

Oxycodon Retard AB 80 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn groene, ronde, biconvexe tabletten, 9 mm diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 80'.

Oxycodon Retard AB zijn beschikbaar in blisterverpakkingen (PVC/Aluminium) van:

5 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 en 100 tabletten met verlengde afgifte

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte

15 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte

30 mg, 60 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte

Oxycodon Retard AB zijn beschikbaar in kindvriendelijke blisterverpakkingen (PVC/PVdC/Al/PET/papier) van:  
5 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 en 100 tabletten met verlengde afgifte  
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte  
15 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte  
30 mg, 60 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte

Oxycodon Retard AB zijn ook beschikbaar in witte, ronde HDPE tablettencontainers met LDPE sluiting van 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

En witte, ronde, kindvriendelijke HDPE tablettencontainers met LDPE sluiting van 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Oxycodon Retard AB 5 mg (Alu/PVC – blisterverpakking): BE457386  
Oxycodon Retard AB 5 mg (PVC/PVdC/Alu/PET/papier – blisterverpakking): BE457395  
Oxycodon Retard AB 5 mg (HDPE – tablettencontainer): BE457360  
Oxycodon Retard AB 5 mg (HDPE child-resistant – tablettencontainer): BE457377  
Oxycodon Retard AB 10 mg (Alu/PVC – blisterverpakking): BE457422  
Oxycodon Retard AB 10 mg (PVC/PVdC/Alu/PET/papier – blisterverpakking): BE457431  
Oxycodon Retard AB 10 mg (HDPE – tablettencontainer): BE457404  
Oxycodon Retard AB 10 mg (HDPE child-resistant – tablettencontainer): BE457413  
Oxycodon Retard AB 15 mg (Alu/PVC – blisterverpakking): BE457466  
Oxycodon Retard AB 15 mg (PVC/PVdC/Alu/PET/papier – blisterverpakking): BE457475  
Oxycodon Retard AB 15 mg (HDPE – tablettencontainer): BE457440  
Oxycodon Retard AB 15 mg (HDPE child-resistant – tablettencontainer): BE457457  
Oxycodon Retard AB 20 mg (Alu/PVC – blisterverpakking): BE457502  
Oxycodon Retard AB 20 mg (PVC/PVdC/Alu/PET/papier – blisterverpakking): BE457511  
Oxycodon Retard AB 20 mg (HDPE – tablettencontainer): BE457484  
Oxycodon Retard AB 20 mg (HDPE child-resistant – tablettencontainer): BE457493  
Oxycodon Retard AB 30 mg (Alu/PVC – blisterverpakking): BE457546  
Oxycodon Retard AB 30 mg (PVC/PVdC/Alu/PET/papier – blisterverpakking): BE457555  
Oxycodon Retard AB 30 mg (HDPE – tablettencontainer): BE457520  
Oxycodon Retard AB 30 mg (HDPE child-resistant – tablettencontainer): BE457537  
Oxycodon Retard AB 40 mg (Alu/PVC – blisterverpakking): BE457582  
Oxycodon Retard AB 40 mg (PVC/PVdC/Alu/PET/papier – blisterverpakking): BE457591  
Oxycodon Retard AB 40 mg (HDPE – tablettencontainer): BE457564  
Oxycodon Retard AB 40 mg (HDPE child-resistant – tablettencontainer): BE457573  
Oxycodon Retard AB 60 mg (Alu/PVC – blisterverpakking): BE457626  
Oxycodon Retard AB 60 mg (PVC/PVdC/Alu/PET/papier – blisterverpakking): BE457635  
Oxycodon Retard AB 60 mg (HDPE – tablettencontainer): BE457600  
Oxycodon Retard AB 60 mg (HDPE child-resistant – tablettencontainer): BE457617  
Oxycodon Retard AB 80 mg (Alu/PVC – blisterverpakking): BE457662  
Oxycodon Retard AB 80 mg (PVC/PVdC/Alu/PET/papier – blisterverpakking): BE457671  
Oxycodon Retard AB 80 mg (HDPE – tablettencontainer): BE457644  
Oxycodon Retard AB 80 mg (HDPE child-resistant – tablettencontainer): BE457653

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

*Fabrikant:*

Generis Farmacéutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

**Dit geneesmiddel is toegestaan in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

BE	Oxycodon Retard AB 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée / Retardtabletten
DE	Oxycodonhydrochlorid Puren 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Retardtabletten
IT	Ossicodone Aurobindo
NL	Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60mg, 80 mg tabletten met verlengde afgifte

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.**