

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Oxycodone Teva 5 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodone Teva 10 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodone Teva 20 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodone Teva 40 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodone Teva 80 mg tabletten met verlengde afgifte**  
oxycodonhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 Oxycodone Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Oxycodone Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Oxycodone Teva bevat de werkzame stof oxycodonhydrochloride die behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd opioïden. Dit zijn sterke pijnstillers.

Oxycodone Teva wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder ter verlichting van ernstige pijn, die alleen met opioïde analgetica kan worden beheerst.

### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ernstige problemen heeft met ademen (ademhalingsdepressie), met lage zuurstofwaarden in uw bloed (hypoxie) en/of te veel koolstofdioxide in uw bloed heeft (hypercapnie)
- als u een ernstige, chronische longaandoening heeft, waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is (ernstige, chronische obstructieve longziekte, ook 'COPD' genoemd),
- als bij u de diagnose *cor pulmonale* is gesteld (een aandoening van het hart door langdurige longziekte)
- als u lijdt aan ernstige bronchiale astma
- als u een aandoening heeft gekenmerkt door een disfunctie van de darmfunctie (paralytische ileus)

- als u een syndroom heeft met plotseling ernstige buikpijn genaamd 'acute buik' of last heeft van een vertraagde maaglediging.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Oxycodone Teva inneemt.

- als u een oudere of verzwakt bent,
- als u ernstige longproblemen heeft,
- als u herhaaldelijke adempauzes heeft tijdens het slapen (slaapapneu), omdat deze aandoening kan verergeren,
- als u nier- of leverproblemen heeft,
- als u lijdt aan myxoedeem (bepaalde aandoeningen van de schildklier), of verminderde werking van de schildklier,
- als u een slechte bijnierfunctie heeft (bijniere die onvoldoende werken), bijvoorbeeld ziekte van Addison,
- als u een psychische aandoening heeft als gevolg van intoxicatie met alcohol of andere stoffen (toxische psychose),
- als u lijdt aan een alcoholverslaving,
- als u ontwenningsverschijnselen heeft die verband houden met alcohol of drugs (bijv. delirium tremens),
- als u een vergrote prostaat heeft (prostaathypertrofie),
- als u lijdt aan een ontstoken alvleesklier (pancreatitis), waardoor u hevige pijn in uw buik of rug kunt krijgen,
- als u aandoeningen van de galwegen, kolieken van de galwegen en de urineleider heeft,
- als u een aandoening heeft waarbij uw darmen verstopt of ontstoken zijn,
- als u obstipatie heeft,
- als u aandoeningen heeft waarbij de hersendruk verhoogd is zoals hoofdletsel,
- als u lijdt aan epilepsie of neiging tot toevallen heeft,
- als u mono-amino-oxidase-remmers inneemt, ook wel MAO-remmers genoemd (voor de behandeling van depressie), of als u deze in de afgelopen twee weken heeft ingenomen (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"),
- als u recent een darm- of buikoperatie heeft ondergaan,
- als uw arts vermoedt dat uw darmen niet goed functioneren,
- als u een lage bloeddruk of verminderd bloedvolume heeft.

Neem contact op met uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden op u van toepassing is geweest.

### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Oxycodone Teva kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of zich overmatig suf voelen overdag. Als u of iemand anders deze symptomen waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisverlaging overwegen.

### Oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie)

Het grootste gevaar van een opioïden-overdosis is een oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie). Dit komt voornamelijk voor bij oudere of verzwakte patiënten.

### Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat oxycodon, wat een opioïde geneesmiddel is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan er toe leiden dat het geneesmiddel minder goed werkt (u raakt eraan gewend, ook wel bekend als tolerantie). Herhaald gebruik van Oxycodone Teva kan tevens leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, hetgeen kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kunnen u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over de hoeveelheid geneesmiddel die u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen. U kunt het gevoel hebben dat u moet doorgaan met het innemen van uw geneesmiddel, zelfs wanneer het niet helpt om uw pijn te verlichten.

Het risico op het afhankelijk of verslaafd raken, verschilt van persoon tot persoon. U kunt een groter risico hebben om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Oxycodone Teva als:

- U of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven geneesmiddelen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk is geweest ("verslaving").
- U een roker bent.
- U ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.

Als u een van de volgende tekenen opmerkt tijdens het innemen van Oxycodone Teva, dan kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft aangeraden
- U moet meer innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen'
- U heeft herhaaldelijk, maar zonder succes geprobeerd om het gebruik van het geneesmiddel te stoppen of te beheersen
- Als u stopt met het innemen van het geneesmiddel dan voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel weer inneemt ('ontwenningverschijnselen')

Als u een van deze tekenen opmerkt, praat dan met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, waaronder wanneer het passend is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel).

### Ontwenningverschijnselen

Als de behandeling abrupt wordt stopgezet, kunnen ontwenningverschijnselen optreden, zoals geeuwen, verwijding van de oogpupil, traanaandoening, loopneus, beven (tremoren), zweten, angst, rusteloosheid, epileptische aanvallen, slaapproblemen of spierpijn. Als therapie met Oxycodone Teva niet langer nodig is, zal uw arts uw dagelijkse dosis geleidelijk verlagen om dit te voorkomen.

### Behandeling van chronische pijn die niet gerelateerd is aan kanker

Opioiden zijn niet de eerste keuze voor behandeling van pijn die niet gerelateerd is aan kanker en worden niet aanbevolen als enige behandeling. Opioiden moeten worden gebruikt als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma met andere geneesmiddelen en behandelingsmodaliteiten. Uw arts dient u tijdens het gebruik van Oxycodone Teva nauwlettend op te volgen en de dosis zo nodig aan te passen om verslaving en misbruik te voorkomen.

### Ontsteking van de alveesklier en het galwegstelsel

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van erge pijn in de bovenbuik, die mogelijk naar de rug uitstraalt, of van misselijkheid, braken of koorts. Deze klachten kunnen namelijk samenhangen met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en het galwegstelsel.

#### Verhoogde gevoeligheid voor pijn

Verhoogde gevoeligheid voor pijn die niet reageert op een verhoging van de dosis kan in zeldzame gevallen voorkomen (hyperalgesie). Als dit gebeurt, zal uw arts uw dosis verlagen of u overschakelen op een andere opioïde pijnstiller.

#### Abusieve injectie

Oxycodone Teva is uitsluitend voor oraal gebruik. Bij abusieve injectie (injectie in een ader) kunnen de hulpstoffen in de tablet leiden tot vernietiging (necrose) van het lokale weefsel, verandering van longweefsel (granulomen van de long) of andere ernstige, mogelijk fatale gevolgen.

#### Onjuiste wijze van toediening

De tabletten mogen niet gebroken, geplet of gekauwd worden, omdat dit leidt tot snelle afgifte van oxycodon door beschadiging van de verlengde afgifte-eigenschappen. De toediening van gebroken, gekauwde of geplette Oxycodone Teva leidt tot een snelle afgifte en absorptie van een mogelijk fatale dosis oxycodon (zie rubriek 3 'Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen').

#### Operaties

Oxycodone Teva wordt niet aangeraden voor gebruik voor een operatie of binnen 24 uur na een operatie. Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Oxycodone Teva inneemt.

#### Hormonale veranderingen

Vergelijkbaar met andere opioïden kan Oxycodone Teva de normale productie van hormonen in het lichaam, zoals cortisol of geslachtshormonen, beïnvloeden, vooral als u gedurende lange perioden hoge doses hebt ingenomen. Symptomen kunnen zijn: zich ziek voelen of zijn, verlies van eetlust, vermoeidheid, duizeligheid of stoornissen van de seksuele functie, veranderingen in menstruatiebloeding of impotentie. Bespreek dit met uw arts.

#### **Kinderen**

Gebruik van Oxycodone Teva bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt afgeraden, aangezien de veiligheid en werkzaamheid voor deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

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

Gebruikt u naast Oxycodone Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gecombineerd gebruik van opioïden, waaronder Oxycodone Teva en sedativa zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Oxycodone Teva alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Als uw arts Oxycodone Teva echter voorschrijft samen met kalmerende middelen (sedativa), moet uw arts de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Gelieve uw arts te informeren over alle kalmerende middelen die u inneemt, en de

dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren om te letten op de hoger vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u deze symptomen vertoont.

De bijwerkingen van Oxycodone Teva kunnen vaker voorkomen of ernstiger zijn als u Oxycodone Teva gelijktijdig gebruikt met geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op de werking van de hersenen. Voorbeelden van bijwerkingen die kunnen voorkomen, zijn oppervlakkige of vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie).

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.

Als u deze tabletten inneemt samen met andere geneesmiddelen, kan het effect van deze tabletten of het andere geneesmiddel veranderen. Bovendien kan het risico op bijwerkingen worden verhoogd. Licht uw arts of apotheker in als u het volgende gebruikt:

- een type geneesmiddel dat bekend staat als mono-amino-oxidase-remmer (zoals tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolide), of als u dit type geneesmiddel de afgelopen twee weken heeft gebruikt (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?"),
- slaappillen of kalmeringsmiddelen (bijvoorbeeld anxiolytica, hypnotica of sedativa, waaronder benzodiazepines),
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (bijvoorbeeld paroxetine of fluoxetine),
- geneesmiddelen tegen allergie, reisziekte of braken (antihistamines, antiemetica),
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische of mentale aandoeningen (zoals antipsychotica, fenothiazines of neuroleptica),
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, pijn en angst, zoals gabapentine en pregabaline,
- geneesmiddelen die spierverslappers worden genoemd om spierkrampen te verlichten,
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson,
- andere sterke pijnstillers (opioïden),
- cimetidine (om maagzweren, indigestie of brandend maagzuur te behandelen),
- geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (bijv. ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol),
- geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (bijv. claritromycine, erytromycine of telitromycine),
- een specifiek type geneesmiddel dat bekend staat als een proteaseremmer, gebruikt om hiv te behandelen (voorbeelden zijn onder meer boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir),
- rifampicine om tuberculose te behandelen,
- carbamazepine (een geneesmiddel om epileptische aanvallen, toevallen of stuiptrekkingen en bepaalde pijntoestanden te behandelen),
- fenytoïne (een geneesmiddel om epileptische aanvallen, toevallen of stuiptrekkingen te behandelen),
- het kruidengeneesmiddel sint-janskruid (ook *Hypericum perforatum* genoemd),
- kinidine (een geneesmiddel om een onregelmatige hartslag te behandelen),
- bepaalde geneesmiddelen, coumarines gebruikt om bloedstolsels te voorkomen of uw bloed te verdunnen (bloedverdunners).

Licht uw arts ook in als u onlangs een verdoving heeft gekregen.

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

Drink geen alcohol zolang u Oxycodone Teva gebruikt. Het drinken van alcohol tijdens het gebruik van Oxycodone Teva kan u slaperiger of suffer maken of het risico op ernstige bijwerkingen vergroten, zoals een oppervlakkige en vertraagde ademhaling met het risico op ademstilstand en bewustzijnsverlies.

Pompelmoessap kan de werking van oxycodon versterken. Daarom moet u het drinken van pompelmoessap vermijden tijdens het gebruik van Oxycodone Teva.

### **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

Het gebruik van Oxycodone Teva moet zo veel mogelijk worden vermeden tijdens de zwangerschap. De gegevens over het gebruik van oxycodon door zwangere vrouwen zijn beperkt.

Oxycodon passeert de placenta en komt zo in de bloedsomloop van de baby.

Langdurig gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan bij de pasgeborene ontweningsverschijnselen veroorzaken. Zuigelingen van moeders die gedurende de laatste 3 tot 4 weken voor de bevalling oxycodon hebben gekregen, dienen gecontroleerd te worden op ademhalingsdepressie.

#### Borstvoeding

Neem Oxycodone Teva niet in tijdens de periode van borstvoeding, aangezien oxycodon kan overgaan in de moedermelk en oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie) veroorzaakt bij het kind dat borstvoeding krijgt.

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

Oxycodon kan ervoor zorgen dat u minder goed kunt autorijden of machines bedienen.

Dit kan vooral optreden bij het begin van de behandeling met Oxycodone Teva, na een dosisverhoging of veranderingen in uw geneesmiddelengebruik en wanneer Oxycodone Teva gelijktijdig wordt gebruikt met andere geneesmiddelen die op de hersenen werken.

Een algemeen rijverbod hoeft niet nodig te zijn als uw behandeling stabiel is. De behandelende arts moet de individuele situatie beoordelen. Bespreek alstublieft met uw arts of, en onder welke omstandigheden, u een voertuig kunt besturen of machines kunt bedienen.

### **Oxycodone Teva bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

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

Alvorens de behandeling te starten en regelmatig tijdens de behandeling, zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Oxycodone Teva, wanneer en hoe lang u het moet innemen,

wanneer u contact met uw arts moet opnemen en wanneer u met het geneesmiddel moet stoppen (zie ook "Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel").

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

De geadviseerde aanvangsdosis is 5 of 10 mg oxycodonhydrochloride, tweemaal daags (met tussenpozen van 12 uur).

Uw arts zal echter de dosis die nodig is om pijn te behandelen voorschrijven. Uw arts zal de dosering aanpassen afhankelijk van de intensiteit van de pijn en van hoe u op de behandeling reageert.

De verdere bepaling van de dagelijkse dosis, de verdeling in enkelvoudige doses en mogelijke dosisaanpassingen tijdens het verloop van de behandeling, worden uitgevoerd door de behandelende arts en hangen af van de voorgaande dosering. Verander de dosis in geen geval zonder dit met uw arts te overleggen.

U moet de laagst mogelijke effectieve dosis krijgen die voldoende is om de pijn te verlichten.

Patiënten die al eens opioïden hebben genomen, kunnen de behandeling beginnen met hogere doseringen, rekening houdend met hun ervaring met een opioïd-behandeling.

Sommige patiënten die Oxycodone Teva volgens een vast schema krijgen, hebben snelwerkende pijnstillers nodig als hulpmiddel om doorbraakpijn te bedwingen. Oxycodone Teva is niet bedoeld voor de behandeling van doorbraakpijn.

Praat met uw arts als u ondanks pijnbehandeling last hebt van tijdelijk optredende pijn (doorbraakpijn).

Voor de behandeling van niet door kanker veroorzaakte pijn, is een dagelijkse dosis van 40 mg oxycodonhydrochloride (20 mg tweemaal per dag) meestal voldoende, maar hogere doses kunnen nodig zijn. Patiënten met pijn als gevolg van kanker hebben meestal doseringen nodig van 80 tot 120 mg oxycodonhydrochloride die in individuele gevallen verhoogd mag worden tot maximaal 400 mg.

### **Oudere patiënten**

Voor oudere patiënten die geen lever- of nierproblemen hebben, hoeft de dosering meestal niet te worden aangepast.

### **Patiënten met lever- of nierproblemen of met een laag lichaamsgewicht**

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

### **Wijze van toediening**

Slik de tabletten met verlengde afgifte 's morgens en 's avonds in hun geheel door met een voldoende hoeveelheid vloeistof (een half glas water) volgens een vast toedieningsschema (bijv. om 8 uur 's morgens en 8 uur 's avonds). Oxycodone Teva kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

De tabletten met verlengde afgifte mogen niet worden gebroken, gekauwd of geplet (zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Oxycodone Teva moet gebruiken.

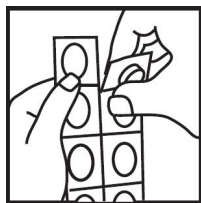
Stop niet met de inname van Oxycodone Teva alvorens uw arts te raadplegen (zie "Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel").

Als u de indruk heeft dat de werking van Oxycodone Teva te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

*[Alleen voor kindveilige blisterverpakkingen:]*

*Gebruiksaanwijzingen voor kindveilige blisterverpakkingen:*

1. Probeer niet om de tablet rechtstreeks uit de verpakking te drukken. De tablet kan niet door de folie naar buiten worden geduwd. In plaats daarvan moet de folie worden teruggetrokken.
2. Scheur eerst één tabletvakje van de strip langs de perforatie.



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

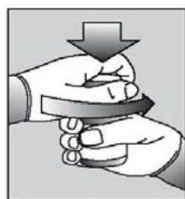


4. U kunt vervolgens de tablet uit het tabletvakje halen.

*[Alleen voor kindveilige HDPE-tablettencontainers:]*

*Gebruiksaanwijzingen voor kindveilige HDPE-tablettencontainers:*

Duw de dop naar beneden en draai om te openen.



### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Als u meer Oxycodone Teva heeft ingenomen dan is voorgeschreven of als er iemand per ongeluk uw tabletten heeft ingeslikt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosis kan leiden tot:

- vernauwde pupillen (miosis),
- oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie),
- slaperigheid,
- verminderde spanning van skeletspieren,
- bloeddrukdaling,
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie).



In ernstige gevallen kan het wegvallen van de bloedsomloop, mentale of motorische inactiviteit, bewusteloosheid, vertraagde hartslag, vochtophoping in de longen, lage bloeddruk en de dood zich voordoen; misbruik van hoge doses sterke opioïden zoals oxycodon kan fataal zijn.

Als u te veel Oxycodone Teva heeft genomen, mag u GEEN activiteiten ondernemen waarbij u extra geconcentreerd moet zijn, bijv. autorijden.

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

Als u een lagere dosis Oxycodone Teva gebruikt dan is voorgeschreven of als u een dosis vergeet, wordt de pijnverlichting onvoldoende of houdt zelfs helemaal op.

U kunt een vergeten tablet inhalen als de volgende geplande dosis niet binnen 8 uur is. U kunt dan doorgaan de tabletten in te nemen zoals voorgeschreven.

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 Oxycodone Teva niet vaker nemen dan eenmaal per 8 uur. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Stop niet met de behandeling zonder uw arts te raadplegen.

Als u stopt met het gebruik van Oxycodone Teva, kunt u ontwenningssymptomen krijgen (bijv. geeuwen, verwijding van de pupil van het oog, traanaandoening, loopneus, beven (tremoren), zweten, angst, rusteloosheid, epileptische aanvallen of slaapproblemen). Daarom kan het raadzaam zijn dat uw arts de dosis geleidelijk verlaagt.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met Oxycodone Teva en neem onmiddellijk contact op met een arts:**

- plotse ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk – vooral als het over uw hele lichaam is. Dit zijn tekenen van ernstige allergische reacties (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- oppervlakkige en vertraagde ademhaling - dit gebeurt voornamelijk als u bejaard of verzwakt bent en is het ernstigste risico als u te veel van het geneesmiddel heeft ingenomen (soms voorkomende bijwerking, komt voor bij minder dan 1 op de 100 personen).
- een daling van de bloeddruk - u kunt zich duizelig voelen en flauwvallen als dit gebeurt (zeldzame bijwerking, komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen).
- verkleinde pupillen (soms voorkomende bijwerking, komt voor bij minder dan 1 op de 100 personen).
- bronchiale spasmen (met kortademigheid als gevolg) en minder kunnen hoesten wanneer u moet hoesten (vaak voorkomende bijwerking, komt voor bij minder dan 1 op de 10 personen).

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):**

- zich meer slaperig voelen dan normaal - 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
- constipatie, misselijkheid, braken
- jeuk.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):**

- verminderde eetlust
- angst, verwardheid, depressie, nervositeit, slaapproblemen, denkstoornissen
- ongewild beven of trillen, lusteloosheid
- kortademigheid, ademhalingsproblemen of piepende ademhaling (dyspneu)
- buikpijn, diarree, droge mond, verstoorde spijsvertering
- huidaandoening/huiduitslag, overmatig zweten
- vaker moeten plassen
- ongewoon zwak gevoel (asthenie), zich uitgeput voelen (vermoeidheid).

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):**

- overgevoeligheid
- abnormale productie van het antidiuretisch hormoon
- gebrek aan water in het lichaam (uitdroging)
- agitatie, stemmingswisselingen, een gevoel van extreme blijdschap, waarnemingsstoornissen (bijv. hallucinaties, derealisatie)
- verminderde libido
- afhankelijkheid van het geneesmiddel (zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?")
- ongewone spierstijfheid, verlaagde spierspanning, onwillekeurige spiercontracties
- epileptische aanvallen (vooral bij personen met een epileptische aandoening of neiging tot epileptische aanvallen)
- verminderde gevoeligheid voor pijn of aanraking (hypo-esthesie), spraakstoornissen, flauwvallen, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen (paresthesie), coördinatioestoornissen, smaakveranderingen
- geheugenverlies, migraine
- veranderingen in de traanafscheiding, verminderd gezichtsvermogen
- overgevoeligheid voor geluid (hyperacusis), gevoel van duizeligheid of tollen (vertigo)
- versnelde pols, gevoel van onregelmatige en krachtige hartslag (in de context van het ontwenningsyndroom)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)
- veranderingen van de stem, hoesten, keelholteontsteking, loopneus
- mondzweertjes, tandvleesontsteking, ontsteking in de mond (stomatitis), moeite met slikken, winderigheid, boeren, darmverstopping (ileus)
- verhoogde leverenzymen
- droge huid
- moeite met plassen
- impotentie, verminderde hoeveelheid geslachtshormonen
- koude rillingen, pijn (bijv. pijn op de borst), algemeen gevoel van onwelzijn, dorst
- overmatig vocht in de weefsels (oedeem), zwelling van handen, enkels of voeten
- lichamelijke afhankelijkheid met ontwenningsverschijnselen

- behoefte om steeds hogere doses Oxycodone Teva in te nemen om dezelfde mate van pijnstilling te verkrijgen (tolerantie)
- letsel door ongelukjes

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

- herpes simplex (stoornis van de huid en slijmvliezen)
- ziekte van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- verhoogde eetlust
- verlaagde bloeddruk, duizeligheid bij het opstaan vanuit een zittende of liggende positie
- donkere teerachtige ontlasting, tandverkleuring, bloedend tandvlees
- netelroos (urticaria), verhoogde gevoeligheid voor licht (lichtgevoeligheid)
- bloed in de urine (hematurie)
- veranderingen in het gewicht (toename of afname), cellulitis.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- schilferige uitslag (exfoliatieve dermatitis)

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- agressie
- verhoogde gevoeligheid voor pijn die met een dosisverhoging niet kan worden verbeterd
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- tandbederf
- pijn aan de rechterkant van de buik, jeukerig gevoel en geelzucht veroorzaakt door ontsteking van de galblaas
- een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)
- uitblijven van de menstruatie (amenorroe)
- langdurig gebruik van Oxycodone Teva tijdens de zwangerschap zou kunnen leiden tot levensbedreigende ontwenningsverschijnselen bij het pasgeboren kind. Symptomen waarnaar moet worden gekeken bij de baby zijn onder meer prikkelbaarheid, hyperactiviteit en abnormaal slaappatroon, hoge schreeuw, trillen, misselijkheid, diarree en niet op gewicht komen.

### **Tegenmaatregelen**

Als u één van bovengenoemde bijwerkingen opmerkt, zal uw arts gewoonlijk gepaste maatregelen nemen.

De bijwerking verstopping (obstipatie) kan worden voorkomen met een vezelrijk dieet en verhoogde inname van vocht.

Als u lijdt aan misselijkheid of braken, zal uw arts u een geschikt geneesmiddel voorschrijven.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar dit geneesmiddel in een afgesloten, veilige opslagruimte, waar anderen er geen toegang toe hebben. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen als het niet aan hun is voorgeschreven.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, doos en tablettencontainer 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:*

5 mg, 10 mg: Bewaren beneden 30°C.

20 mg, 40 mg, 80 mg: Voor dit geneesmiddel zijn er 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is oxycodonhydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, of 80 mg oxycodonhydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

*Tabletkern:* Lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Oxycodone Teva bevat lactose"), hypromellose, povidon, stearinezuur, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

*Tabletomhulsel:*

5 mg tabletten: Polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, indigokarmijn-aluminiumlak, (E132), ijzeroxide geel (E172).

10 mg tabletten: Titaandioxide (E171), hypromellose, macrogol, polysorbaat 80.

20 mg tabletten: Polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172).

40 mg tabletten: Polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide geel (E172).

80 mg tabletten: Polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, indigokarmijn-aluminiumlak (E132), ijzeroxide geel (E172).

### Hoe ziet Oxycodone Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Oxycodone Teva 5 mg tabletten met verlengde afgifte zijn blauwe, ronde, biconvexe tabletten, 7 mm in diameter, met op één zijde de opdruk 'OX 5'.

Oxycodone Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ronde, biconvexe tabletten, 9 mm in diameter, met op één zijde de opdruk 'OX 10'.

Oxycodone Teva 20 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn roze, ronde, biconvexe tabletten, 7 mm in diameter, met op één zijde de opdruk 'OX 20'.

Oxycodone Teva 40 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn gele, ronde, biconvexe tabletten, 7 mm in diameter, met op één zijde de opdruk 'OX 40'.

Oxycodone Teva 80 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn groene, ronde, biconvexe tabletten, 9 mm in diameter, met op één zijde de opdruk 'OX 80'.

Oxycodone Teva is beschikbaar in kindveilige blisterverpakkingen (PVC/Al/PET/papier) en in niet-kindveilige blisterverpakkingen (PVC/Aluminium) van:

5 mg: 14, 25, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tabletten met verlengde afgifte.

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tabletten met verlengde afgifte.

Oxycodone Teva is ook beschikbaar in witte, ronde kindveilige HDPE-tablettencontainers met PP-dop met:

5 mg, 10 mg: 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

20 mg, 40 mg, 80 mg: 50 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### *Fabrikant*

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, Krakow, Polen

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143, Duitsland

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

Oxycodone Teva 5 mg tabletten met verlengde afgifte (blisterverpakking): BE499004

Oxycodone Teva 5 mg tabletten met verlengde afgifte (tablettencontainer): BE499013

Oxycodone Teva 10 mg tabletten met verlengde afgifte (blisterverpakking): BE499022

Oxycodone Teva 10 mg tabletten met verlengde afgifte (tablettencontainer): BE499031

Oxycodone Teva 20 mg tabletten met verlengde afgifte (blisterverpakking): BE499040

Oxycodone Teva 20 mg tabletten met verlengde afgifte (tablettencontainer): BE499057

Oxycodone Teva 40 mg tabletten met verlengde afgifte (blisterverpakking): BE499066

Oxycodone Teva 40 mg tabletten met verlengde afgifte (tablettencontainer): BE499075

Oxycodone Teva 80 mg tabletten met verlengde afgifte (blisterverpakking): BE499084

Oxycodone Teva 80 mg tabletten met verlengde afgifte (tablettencontainer): BE499093

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

BE: Oxycodone Teva 5, 10, 20, 40, 80 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten

NL: Oxycodon HCL Retard Teva 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

SE: Oxycodone Depot Teva Sweden

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.**