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 ze 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 dat tot een groep van geneesmiddelen genaamd opioïden behoort. Dit zijn sterke pijnstillers.

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

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 ademhalen, lage zuurstofwaarden in uw bloed heeft (hypoxie) of te veel koolstofdioxide in uw bloed heeft
- als u lijdt aan een ernstige chronisch obstructieve luchtwegaandoening, *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, ernstige buikklachten heeft of u 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 long-, lever- of nierproblemen heeft
- als u lijdt aan een bepaalde aandoening van de schildklier, verminderde werking van de schildklier
- als u een slechte bijnierfunctie heeft (bijnieren die onvoldoende werken), bijvoorbeeld ziekte van Addison
- als u lijdt aan een vergrote prostaat
- als u aan het afkicken bent van alcohol
- als u lijdt aan een ontstoken alvleesklier (pancreatitis)
- als u aandoeningen heeft waarbij de hersendruk verhoogd is zoals hoofdletsel
- als u lijdt aan stoornissen in uw bloedcirculatie
- als u last heeft van galsteen- of niersteenkolieken
- als u last heeft van een lage bloeddruk of verlaagd bloedvolume
- als u lijdt aan epilepsie of neiging tot toevallen heeft
- als u mono-amino-oxidase-remmers slikt, ook wel MAO-remmers genoemd (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 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 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.

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 ('ontwenningsverschijnselen')

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).

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

Oxycodone Teva moet met extra voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een geschiedenis van alcohol- en drugsmisbruik of bij patiënten bij wie dit nog steeds het geval is.

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

Oxycodone Teva wordt NIET aangeraden voor gebruik voor een operatie of binnen 24 uur na een operatie.

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 en adolescenten
Naar de effecten van oxycodon is geen onderzoek gedaan 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
Indien de nier- of leverfunctie niet is verminderd, is een dosisaanpassing bij oudere patiënten gewoonlijk niet nodig.

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.

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 (MAO)-remmer (zoals moclobemide, fenelzine, isoniazide, tranylcypromine of selegiline), 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 hypnotica of sedativa, waaronder benzodiazepines),
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (bijvoorbeeld paroxetine of fluoxetine),
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische of mentale aandoeningen (zoals fenothiazines of neuroleptica),
- andere sterke analgetica ('opioïden'),
- spierverslappers,
- kinidine (een geneesmiddel om een snelle hartslag te behandelen),
- 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),
- sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel dat ook *Hypericum perforatum* genoemd wordt),
- geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica) of om braken te behandelen (anti-emetica),
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson,
- anticoagulantia van het type coumarine (geneesmiddelen gebruikt om de bloedstolling te verminderen).

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

Het gecombineerd gebruik van 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.

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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U mag GEEN alcohol te drinken zolang u Oxycodone Teva gebruikt. Het drinken van alcohol tijdens het gebruik van Oxycodone Teva kan u slaperiger maken of het risico op ernstige bijwerkingen vergroten, zoals een oppervlakkige ademhaling met het risico op ademstilstand en bewustzijnsverlies.

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

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 in de bloedsomloop van de baby.
Het gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan bij de pasgeborene ontwenningsverschijnselen veroorzaken. Zuigelingen van moeders die gedurende de laatste 3-4 weken voor de bevalling oxycodon hebben gekregen, dienen gecontroleerd te worden op ademhalingsdepressie. Het gebruik van oxycodon tijdens de bevalling kan bij de pasgeborene ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken. Oxycodone Teva dient alleen gedurende de zwangerschap gebruikt te worden als de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's voor de baby.

Borstvoeding
Oxycodon kan overgaan in de moedermelk en kan bij de pasgeborene ademhalingsproblemen veroorzaken. Oxycodone Teva dient daarom NIET gebruikt te worden gedurende het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Oxycodon kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen.
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 alstublieft met uw arts of, en onder welke omstandigheden, u een voertuig kunt besturen.

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 of apotheker 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 middel moet stoppen (zie ook “Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel”).

Volwassenen en jongeren (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.

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.

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.

Voor de behandeling van niet door kanker veroorzaakte pijn, is een dagelijkse dosis van 40 mg oxycodonhydrochloride (20 mg tweemaal per dag) in het algemeen 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.

De behandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden met betrekking tot pijnverlichting en andere effecten om de best mogelijke pijnbestrijding te bereiken, en ook om in staat te zijn alle optredende bijwerkingen effectief te behandelen en te beslissen of behandeling moet worden voortgezet.

Verminderde nier/leverfunctie of 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 en duur van toediening
Slik de tabletten met verlengde afgifte ’s morgens en ’s avonds in hun geheel door met een voldoende hoeveelheid vloeistof (**½** glas water) met of zonder voedsel volgens een vast toedieningsschema (bijv. om 8 uur ’s morgens en 8 uur ’s avonds).

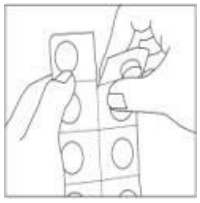
De tabletten MOGEN NIET worden gebroken, geplet of gekauwd, omdat dit leidt tot een snelle afgifte van oxycodon te wijten aan de beschadiging van de ‘verlengde-afgifte-eigenschappen’. De toediening van gebroken, gekauwde of geplette Oxycodone Teva leidt tot een snelle afgifte en opname van een mogelijk fatale dosis oxycodon (zie rubriek “Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?”).
Oxycodone Teva is uitsluitend voor oraal gebruik. Bij intraveneus misbruik (injectie in de ader) kunnen de hulpstoffen van de tablet vernietiging (necrose) van het plaatselijke weefsel, verandering van het longweefsel (granulomen van de long) of andere ernstige, mogelijk fatale gebeurtenissen, veroorzaken.

[Alleen voor kindveilige blisterverpakkingen:]

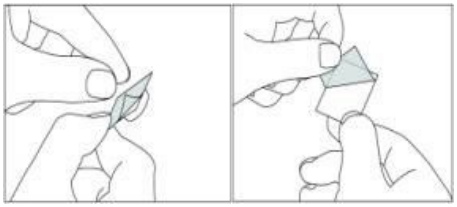
Gebruiksinstructies voor kinderveilige blisterverpakkingen:

1. Druk de tablet niet rechtstreeks uit de verpakking.

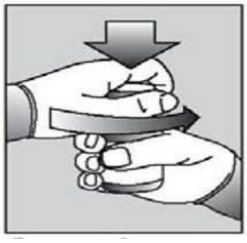
2. Scheur één tabletvakje van de strip langs de perforatie.



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



[Gebruiksinstructies voor kindveilige HDPE-tablettencontainers:]
Duw de dop naar beneden en draai om te openen.



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

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-encephalopathie).

In ernstige gevallen kan het wegvallen van de bloedcirculatie, 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 teveel 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, zal de pijnverlichting als gevolg daarvan onvoldoende zijn of helemaal ophouden.
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 dosis 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 ontwenningsverschijnselen 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 uw arts.
- **verminderde ademhaling**, vooral bij ouderen of verzwakte patiënten, die een ernstige bloeddrukdaling kan veroorzakenv
- **ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties),** die netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, mond, keel of ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken
- **verkleinde pupillen**
- **plotselinge samentrekking van de luchtwegen**, welke ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken (bronchospasmen)
- **buikkrampen**
- **onderdrukking van de hoestreflex.**

Andere mogelijke bijwerkingen
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):
- 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

- constipatie, misselijkheid, braken
- jeuk.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):
- zich zwak voelen (asthenie)
- diverse psychologische bijwerkingen zoals:
    - stemmingswisselingen (bijv. angst, depressie)
    - veranderingen in de activiteit (nervositeit en slaapstoornissen)
    - veranderingen in het functioneren (abnormale gedachten, verwardheid, geheugenverlies, geïsoleerde gevallen van spraakstoornissen)
- ongewild beven of trillen
- kortademigheid, ademhalingsproblemen of piepende ademhaling
- droge mond, zelden gepaard gaand met dorst, maagdarmstoornissen 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):
- allergische reacties
- uitdroging
- onrust
- veranderingen in de waarneming zoals emotionele instabiliteit, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), een gevoel van extreem geluk, hallucinaties, smaakveranderingen, gezichtsstoornissen, abnormale, acute gevoeligheid voor geluiden, gevoel van duizelig- of draaierigheid, minder zin in seks, afhankelijkheid van het geneesmiddel (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- abnormale productie van het antidiuretisch hormoon
- geheugenverlies, toevallen, toegenomen stijfheid van de spieren en moeite met het rekken van de spieren, zowel verhoogde als verlaagde spierspanning, zenuwtrekken, verminderde tastzin, coördinatiestoornissen, spraakstoornissen, flauwvallen, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen
- zich onwel voelen, versnelde pols, de eigen hartslag voelen
- verwijding van de bloedvaten
- meer hoesten, keelholteontsteking, loopneus, veranderingen van de stem, gedempte ademhaling
- mondzweertjes, tandvleesontsteking, ontsteking in de mond, moeite met slikken, winderigheid, darmverstopping
- verhoogde leverenzymen
- droge huid
- moeite met plassen
- minder zin in seks, impotentie
- letsel door ongelukjes
- pijn (bijv. pijn op de borst), overmatige hoeveelheid vocht in de weefsels (oedeem), koude rillingen, dorst, migraine, lichamelijke afhankelijkheid met ontwenningsverschijnselen
- veranderingen in de traanafscheiding, verkleinde pupillen, visuele beperking.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen):
- ziekte van de lymfeklieren
- verlaagde bloeddruk, duizeligheid bij het opstaan vanuit een zittende of liggende positie
- spierspasmen (onwillekeurige samentrekking van de spieren)

- bloedend tandvlees, verhoogde eetlust, teerachtige ontlasting, vlekken op tanden
- herpes simplex (stoornis van de huid en slijmvliezen), jeukerige huiduitslag (netelroos)
- bloed in de urine
- veranderingen in het gewicht (toename of afname), cellulitis.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties)
- 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
- afwezigheid van de menstruatie
- 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.

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 - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.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 hen 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, 10, 20, 40, 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 EEA 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 03/2023.