

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

### **Oxycodon Sandoz 40 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodon Sandoz 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 een 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Oxycodon Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Oxycodon Sandoz bevat de werkzame stof oxycodonhydrochloride die een centraal werkende, sterke pijnstiller is uit de groep van de opiaten.

Oxycodon Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder om ernstige pijn te behandelen die alleen met opioïde pijnstillers goed kan worden behandeld.

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

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

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft ademhalingsproblemen, zoals een sterk onderdrukte ademhaling (ademhalingsdepressie), u heeft ernstig chronisch obstructief longlijden of ernstig bronchiaal astma. Symptomen kunnen zijn: kortademigheid, hoesten en trager of zwakker ademen dan verwacht.
- u heeft een verhoogd koolzuurgasgehalte in het bloed
- u heeft een hartprobleem na een langdurige longziekte (cor pulmonale)
- u vertoont een verlamming van de darmen (paralytische ileus). Teken kan zijn dat uw maag langzamer wordt geledigd dan normaal (vertraagde maaglediging) of u heeft hevige buikpijn.

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

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

- ouder of verzwakt bent
- een ernstige verminderde longfunctie heeft
- lever- of nierproblemen heeft
- een schildklierandoening heeft met droge, koud aanvoelende en opgezwollen huid van het gezicht en de ledematen (myxoedeem)

- een verminderde werking van de schildklier heeft
- bijnierinsufficiëntie vertoont wat symptomen kan veroorzaken waaronder zwakte, gewichtsverlies, duizeligheid, misselijkheid of braken (bv. ziekte van Addison)
- een vergrote prostaat heeft wat moeilijkheden bij het plassen kan veroorzaken (bij mannen)
- eerder ontwenningssverschijnselen heeft gehad, zoals agitatie, angst, beven of zweten bij het stoppen met innemen van alcohol of drugs
- of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest (“verslaving”)
- een roker bent
- ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen
- een mentale stoornis heeft als gevolg van vergiftiging bv. met alcohol (toxische psychose)
- een ontsteking van de alvleesklier heeft wat ernstige pijn veroorzaakt in de buik en rug
- problemen met uw galblaas of galwegen heeft
- een obstructieve of inflammatoire darmaandoening heeft
- een hoofdletsel of ernstige hoofdpijn heeft of als u misselijk bent, omdat dit er op kan duiden dat de druk in uw hersenen is verhoogd
- een lage bloeddruk heeft
- een laag bloedvolume heeft (hypovolemie); dit kan voorkomen met ernstige bloedingen, ernstige brandwonden, overmatig zweten, ernstige diarree of braken
- epilepsie of een neiging tot toevallen/convulsies vertoont
- een type geneesmiddel, bekend als monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) inneemt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson of in de afgelopen 2 weken heeft genomen
- een operatie moet ondergaan of onlangs een buikoperatie heeft ondergaan.

Spreek met uw arts als een van die punten op u van toepassing is of in het verleden op u van toepassing is geweest.

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 galwegsysteem.

#### Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat oxycodon, wat een opioïde geneesmiddel is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder goed werkt (u raakt eraan gewend, ook wel bekend als tolerantie).

Oxycodon Sandoz kan afhankelijkheid veroorzaken. Bij langdurig gebruik kan tolerantie voor de effecten optreden en kunnen progressief hogere doses vereist zijn om de pijncontrole te handhaven.

Chronisch gebruik van Oxycodon Sandoz kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid en er kan een ontwenningssyndroom optreden bij abrupte stopzetting (zie rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit middel”). Ontwenningssymptomen kunnen geeuwen, verwijding van de pupil, tranenvloed, loopneus, trillen of beven, meer zweten, angst, agitatie, stuipen, slapeloosheid en spierpijn omvatten.

Er kan een verhoogde gevoeligheid optreden voor pijn (hyperalgesie), die niet zal reageren op een verdere verhoging van de dosering van oxycodon, vooral bij gebruik van hoge doses. Het kan nodig zijn de dosering van oxycodon te verlagen of over te schakelen op een ander opiaat.

Herhaald gebruik van Oxycodon Sandoz kan 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 geraken, verschilt van persoon tot persoon. U kunt een groter risico hebben om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Oxycodon Sandoz 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 Oxycodon Sandoz, 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 middel”).

De tabletten met verlengde afgifte moeten met bijzondere zorg worden gebruikt bij patiënten met alcohol- of drugsmisbruik of een voorgeschiedenis daarvan.

Bij een abusievelijke injectie (injectie in een ader) kunnen de hulpstoffen in de tablet leiden tot vernietiging (necrose) van het plaatselijke weefsel, veranderingen in het longweefsel (granulomen in de longen) of andere ernstige, mogelijk fatale complicaties.

#### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Oxycodon Sandoz 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.

U kunt residu van de tablet in uw ontlasting zien. U hoeft zich hierover geen zorgen te maken; de werkzame stof oxycodonhydrochloride is eerder vrijgegeven wanneer de tablet door de maag passeerde en werkzaam werd in uw lichaam.

Atleten moeten weten dat dit geneesmiddel een positieve uitkomst kan geven bij “dopingtests”. Gebruik van Oxycodon Sandoz als doping kan een gevaar voor de gezondheid worden.

#### **Kinderen**

Oxycodon tabletten met verlengde afgifte werden niet onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar oud. De veiligheid en de efficiëntie zijn derhalve niet aangetoond en daarom wordt gebruik van Oxycodon Sandoz bij kinderen jonger dan 12 jaar niet aanbevolen.

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

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

Inname van Oxycodon Sandoz tegelijk met bepaalde geneesmiddelen die invloed hebben op de werking van de hersenen (zie hieronder), kan het risico op het stoppen van de ademhaling versterken, voornamelijk ingeval van overdosering en bij ouderen, en/of kan het kalmerende effect van Oxycodon Sandoz verhogen (u kunt zich zeer slaperig voelen).

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon Sandoz en geneesmiddelen die invloed hebben op de werking van de hersenen (bijv. sedatieve geneesmiddelen zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen, zie hieronder), verhoogt het risico van slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Derhalve mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer er geen andere behandelopties mogelijk zijn.

Als uw arts u echter toch Oxycodon Sandoz samen met sedatieve geneesmiddelen voorschrijft, moet de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle sedatieve geneesmiddelen die u neemt, en volg het doseringsadvies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familie te informeren zodat ze zich bewust zijn van de hoger vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Geneesmiddelen die invloed uitoefenen op de werking van de hersenen, zijn:

- andere sterke pijnstillers (opiaten)
- slaappillen en tranquillizers (sedatieve geneesmiddelen zoals benzodiazepines)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie te behandelen, zoals paroxetine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om allergie, reisziekte of misselijkheid te behandelen (antihistaminica of anti-emetica)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om psychische of mentale aandoeningen te behandelen (antipsychotica)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen

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.

Er kunnen ook interacties optreden met:

- bepaalde geneesmiddelen om te verhinderen dat uw bloed stolt of om uw bloed te helpen verdunnen (bekend als cumarine anticoagulantia, bijvoorbeeld warfarine of fenprocoumon). Oxycodon Sandoz kan invloed uitoefenen op de effecten ervan
- spierontspanners
- bepaalde antibiotica (bijv. claritromycine, erytromycine, telitromycine of rifampicine)
- bepaalde geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (bijv. ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol)
- sommige geneesmiddelen om hiv-infecties te behandelen (bijv. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir)
- cimetidine, een geneesmiddel om zuurbranden te behandelen
- carbamazepine (een geneesmiddel voor de behandeling van toevallen of convulsies/stuipen en bepaalde pijnandoeningen)
- fenytoïne, een geneesmiddel om epilepsie te behandelen
- sint-janskruid, een geneesmiddel om depressie te behandelen

- kinidine (een geneesmiddel om een snelle hartslag te behandelen)
- monoamine-oxidaseremmers of als u dit type geneesmiddel in de afgelopen twee weken heeft ingenomen (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

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

Als u alcohol drinkt terwijl u Oxycodon Sandoz inneemt, kunt u zich slaperiger voelen of kan het risico op ernstige bijwerkingen stijgen zoals oppervlakkige ademhaling met een risico op ademhalingsstilstand en bewustzijnsverlies. Het wordt aanbevolen om geen alcohol te drinken terwijl u Oxycodon Sandoz inneemt.

Pompelmoessap drinken tijdens inname van Oxycodon Sandoz kan het risico op bijwerkingen verhogen. U moet vermijden om pompelmoessap te drinken tijdens de behandeling met Oxycodon Sandoz.

### **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**

U mag Oxycodon Sandoz niet innemen tijdens de zwangerschap. Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van oxycodon bij zwangere vrouwen.

Oxycodon passeert de placenta in de bloedsomloop van de baby.

Langdurig gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan ontwenningssymptomen veroorzaken bij de pasgeborene. Gebruik van oxycodon tijdens de bevalling kan oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie) bij de pasgeborene veroorzaken.

- **Borstvoeding**

U mag Oxycodon Sandoz niet gebruiken als u borstvoeding geeft, omdat de werkzame stof, oxycodon, in de moedermelk kan overgaan en sufheid (sedatie) of oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie) kan veroorzaken bij het kind dat borstvoeding krijgt.

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

Oxycodon Sandoz kan het vermogen om een voertuig te besturen of om een machine te bedienen beïnvloeden.

Er is mogelijk geen algemene rijbeperking van toepassing tijdens een stabiele behandeling; uw arts neemt deze beslissing op basis van de individuele situatie. Bespreek met uw arts of u al dan niet een voertuig mag besturen en in welke omstandigheden u een voertuig mag besturen.

### **Oxycodon Sandoz bevat lactose**

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

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

Neem dit geneesmiddel altijd in precies 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 Oxycodon Sandoz, 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 middel”).

Voor het aanpassen van de dosering zijn er andere sterktes van dit geneesmiddel beschikbaar.

## **De aanbevolen dosering is**

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

De gebruikelijke startdosering is 10 mg oxycodonhydrochloride om de 12 uur. Uw arts zal u de dosering voorschrijven die nodig is om uw pijn te behandelen.

Neem het aantal tabletten met verlengde afgifte zoals bepaald door uw arts tweemaal per dag in.

De verdere bepaling van de dagdosering, de verdeling in meerdere innames en eventuele aanpassingen van de dosering tijdens het verdere verloop van de behandeling worden uitgevoerd door de behandelende arts en hangen af van de vorige dosis.

Patiënten die al opiaten hebben ingenomen, kunnen de behandeling starten met hogere doses, daarbij rekening houdende met hun ervaring met behandeling met opiaten.

Sommige patiënten die Oxycodon Sandoz tabletten met verlengde afgifte krijgen volgens een vast schema, hebben snelwerkende pijnstillers nodig als noodmedicatie om doorbraakpijn te controleren. Oxycodon Sandoz tabletten met verlengde afgifte is niet bestemd voor de behandeling van doorbraakpijn.

Voor de behandeling van niet-kankerpijn volstaat doorgaans een dagdosering van 40 mg oxycodonhydrochloride, maar hogere doses kunnen nodig zijn.

Patiënten met kankerpijn hebben gewoonlijk een dagelijkse dosis van 80 tot 120 mg oxycodonhydrochloride nodig, die in individuele gevallen kan worden verhoogd tot 400 mg.

De behandeling moet regelmatig worden gecontroleerd wat de pijnstilling en andere effecten betreft om een optimale pijntherapie te verkrijgen, om eventuele bijwerkingen tijdig te kunnen behandelen en om te beslissen of de behandeling moet worden voortgezet.

### **Patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie**

Uw arts kan een lagere startdosering voorschrijven.

### **Andere risicopatiënten**

Als u een laag lichaamsgewicht hebt of geneesmiddelen langzamer metaboliseert (d.w.z. omzet in de stofwisseling), kan uw arts u een lagere startdosering voorschrijven.

### **Wijze van toediening**

Alleen voor oraal gebruik.

Slik de tabletten met verlengde afgifte in hun geheel in met een voldoende hoeveelheid vloeistof (½ glas water) met of zonder voedsel 's morgens en 's avonds volgens een vast schema (bijv. om 8 en om 20 uur).

De tabletten met verlengde afgifte mogen niet worden verdeeld, gebroken, geplet of gekauwd omdat dat leidt tot een snelle afgifte van oxycodon omdat het vermogen tot verlengde afgifte verloren gaat. Toediening van gebroken, gekauwde of geplette tabletten leidt tot een snelle afgifte en absorptie van een mogelijk fatale overdosis van de werkzame stof, oxycodon (zie rubriek "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?").

Oxycodon Sandoz is uitsluitend voor oraal gebruik. Bij intraveneus misbruik (injectie in een ader) kunnen de hulpstoffen van de tablet leiden tot vernietiging (necrose) van het lokaal weefsel, verandering van het longweefsel (granulomen van de long) of andere ernstige, mogelijk fatale bijwerkingen.

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

Als u meer Oxycodon Sandoz heeft ingenomen dan voorgeschreven, moet u onmiddellijk uw arts of het lokale antigifcentrum verwittigen.

Tekenen van overdosering kunnen zijn:

- vernauwde pupillen
- langzamere of zwakke ademhaling (ademhalingsdepressie)
- slaperigheid die zich verder ontwikkelt tot bewustzijnsverlies
- afgenomen spiertonus
- vertraagde polsslag
- daling in de bloeddruk
- een hersenaandoening (bekend als leuko-encefalopathie)

In ernstige gevallen kunnen bewustzijnsverlies (coma), waterretentie in de longen en circulatoire collaps optreden, die mogelijk fataal kunnen zijn.

U mag nooit activiteiten ondernemen die een hoge mate van concentratie vereisen, zoals het besturen van een voertuig.

Wanneer u te veel van Oxycodon Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Als u een kleinere dosis van Oxycodon Sandoz gebruikt dan opgedragen of als u de inname van een dosis overslaat, zal de pijnstilling onvoldoende zijn of zal er helemaal geen pijnstilling meer zijn.

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, volg dan onderstaande instructies:

- Als de volgende gebruikelijke dosis meer dan 8 uur later is gepland: neem de vergeten dosis onmiddellijk in en ga door met uw gebruikelijke doseerschema.
- Als uw volgende gebruikelijke dosis in minder dan 8 uur moet worden ingenomen: neem de vergeten dosis in en wacht opnieuw 8 uur voordat u uw volgende dosis inneemt. Probeer om terug uw normale doseerschema te hervatten.

Neem niet meer dan één dosis binnen een periode van 8 uur in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Zet de behandeling niet stop zonder uw arts in te lichten.

Als u niet langer moet worden behandeld met Oxycodon Sandoz, kan het raadzaam zijn om de dosering geleidelijk te verlagen om ontwenningsverschijnselen te voorkomen.

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.

De vaakst voorkomende bijwerkingen zijn misselijkheid (voornamelijk na het starten van de behandeling) en constipatie. De bijwerking constipatie kan worden tegengegaan met preventieve maatregelen (zoals het drinken van voldoende vloeistof, vezelrijke voeding). Als u last heeft van misselijkheid of braken, kan uw arts medicatie voor u voorschrijven.

**Belangrijke bijwerkingen of tekenen waarop u moet letten en wat u moet doen als u deze ervaart: stop met de inname van Oxycodon Sandoz en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling als u een van de volgende symptomen ervaart.**

- plotse piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk voornamelijk wanneer deze uw volledige lichaam aantast. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige allergische reacties.
- een tragere of oppervlakkigere ademhaling (ademhalingsdepressie). Dit is de meest ernstige bijwerking bij een overdosering met sterke pijnstillers zoals oxycodon en dit komt het vaakst voor bij ouderen en zwakke patiënten.

### **Mogelijke bijwerkingen**

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- sufheid, slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn
- verstopping, misselijkheid (nausea), braken
- jeukende huid

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- angst, depressie, afgenomen activiteit, rusteloosheid, verhoogde activiteit, zenuwachtigheid, problemen met slapen, abnormaal denkvermogen, verwardheid, beven (tremor)
- gebrek aan energie, zich zwak voelen, vermoeidheid
- kortademigheid, piepende ademhaling
- droge mond, hik, indigestie, maagpijn, diarree
- afgenomen eetlust tot verlies van eetlust
- huiduitslag, meer zweten
- pijn bij het plassen, verhoogde drang om te plassen

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- een aandoening waarbij u langzamer en zwakker ademhaalt dan verwacht (ademhalingsdepressie)
- allergische reacties
- te weinig water in het lichaam (uitdroging)
- agitatie, emotionele labiliteit, een gevoel van extreem gelukkig zijn
- hallucinaties, derealisatie
- gezichtsstoornissen, kleiner worden van de pupillen in het oog
- gehoorstoornis, een gevoel van duizeligheid of 'draaien' (vertigo)
- verandering van smaak
- verhoogde spierspanning, onvrijwillige spiersamentrekkingen, epilepsieaanvallen, convulsies (toevallen)
- tintelingen of gevoelloosheid, verminderde gevoeligheid voor pijn of tastzin
- problemen met de coördinatie of evenwichtsproblemen
- geheugenverlies, concentratiestoornis, spraakstoornissen
- flauwvallen
- snellere hartslag, uw hartslag voelen (in het kader van een ontwenningssyndroom)
- verwijding van de bloedvaten met een lage bloeddruk als gevolg.
- hoesten, stemveranderingen
- mondzweren, tandvleespijn
- winderigheid, slikproblemen, boeren
- darmobstructie (ileus)
- minder zin in seks, impotentie, lage concentratie van sekshormonen in het bloed, hypogonadisme genaamd (opgemerkt bij een bloedonderzoek)
- blessures door ongevallen
- algemeen gevoel van onwelzijn, pijn (bijv. pijn in de borstkas)
- zwelling van de handen, enkels of voeten (oedeem)



- migraine
- tolerantie voor het geneesmiddel
- droge huid
- dorst
- problemen met het urineren
- rillingen
- fysieke afhankelijkheid inclusief ontwenningsverschijnselen (zie rubriek 3 ‘Als u stopt met het innemen van dit middel’)
- toename in het aantal leverenzymen (opgemerkt bij een bloedonderzoek)

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen)

- lage bloeddruk, duizeligheid, flauwvallen veroorzaakt door plotselinge daling van de bloeddruk bij overeind komen
- bloedend tandvlees, meer eetlust, donkerkleurige teerachtige stoelgang, tandaandoeningen
- blaren op de huid en de slijmvliezen (koortsblaasjes of herpes), netelroos (urticaria)
- veranderingen van het lichaamsgewicht (daling of stijging)

**Frequentie niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- geen menstrueel bloedverlies
- ernstige allergische reactie, die ademhalingsproblemen of duizeligheid kan veroorzaken
- agressie
- verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie)
- tandcariës
- galkoliek (wat maagpijn veroorzaakt), galstuwing
- ontwenningsverschijnselen bij pasgeborenen
- verslaafd of afhankelijk worden van deze tabletten
- krampen in de gladde spieren
- onderdrukken van hoestreflex
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)

### **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 bijsluiters 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 middel?**

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/fles en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Flessen: Houdbaarheid na eerste opening:  
6 maanden

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 middel?**

De werkzame stof in dit middel is oxycodonhydrochloride.

*Oxycodon Sandoz 40 mg tabletten met verlengde afgifte:*

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 40 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 35,9 mg oxycodon.

*Oxycodon Sandoz 80 mg tabletten met verlengde afgifte:*

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 80 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 71,7 mg oxycodon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Kern van de tablet:* gehydrogeneerde ricinusolie, copovidon, behenoylpolyoxylglyceriden, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, middellangeketentriglyceriden

*Tabletomhulling:* microkristallijne cellulose, hypromellose, stearinezuur, titaandioxide (E 171)

*Uitsluitend Oxycodon Sandoz 40 mg tablet met verlengde afgifte:* geel ijzeroxide (E 172).

*Uitsluitend Oxycodon Sandoz 80 mg tablet met verlengde afgifte:* zwart ijzeroxide (E 172), indigokarmijn aluminiumlak (E 132), chinolinegeel aluminiumlak (E 104).

### **Hoe ziet Oxycodon Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

*Oxycodon Sandoz 40 mg tablet met verlengde afgifte:*

Gele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte, diameter: 6,8 mm - 7,4 mm.

*Oxycodon Sandoz 80 mg tablet met verlengde afgifte:*

Groene, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte, diameter: 9,8 mm - 10,4 mm.

De tabletten met verlengde afgifte zijn verpakt in kindveilige blisterverpakkingen of in flessen, afgesloten met een kindveilige afsluitdop, met of zonder een capsule met droogmiddel, met silicagel als droogmiddel.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 100 en 112 tabletten met verlengde afgifte

Flessen: 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**

*Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

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

*Oxycodon Sandoz 40 mg*

Blisterverpakking: BE427104

Fles: BE427113

*Oxycodon Sandoz 80 mg*

Blisterverpakking: BE427147

Fles: BE427156

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende naam:**

BE	Oxycodon Sandoz 40 mg - 80 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
DE	Oxycodonhydrochlorid - 1 A Pharma 40 mg - 80 mg Retardtabletten
DK	Codilek Depot, depottabletter 40 mg
ES	Oxicodona Sandoz 40 mg - 80 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG
NL	Oxycodon HCl Sandoz retard 40 mg - 80 mg, tabletten met verlengde afgifte
SE	Oxycodone Depot 1A Farma 40 mg - 80 mg depottabletter
SI	Codilek 40 mg - 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
SK	Contiroxil 40 mg - 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
UK (NI)	Carexil 40 mg - 80 mg Prolonged release tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.**