Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Oxycodon Sandoz 5 mg tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon Sandoz 20 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 uit de groep van de opioïden.

Oxycodon Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder voor de behandeling van ernstige pijn die alleen met opioïde pijnstillers voldoende bestreden kan worden.

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 oxycodonhydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ademhalingsproblemen zoals ernstig verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), ernstig chronisch obstructief longlijden of ernstig bronchiaal astma. Symptomen kunnen zijn: kortademigheid, hoesten en trager of zwakker ademhalen 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). Tekenen kunnen 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 Oxycodon Sandoz inneemt als u
- ouder of verzwakt bent
- een ernstige verminderde longfunctie heeft
- lever- of nierproblemen heeft

- een schildklieraandoening heeft met droge, koud aanvoelende en opgezwollen huid van het gezicht en de ledematen (myxoedeem)
- een verminderde schildklierfunctie heeft
- bijnierinsufficiëntie vertoont wat symptomen kan veroorzaken waaronder zwakte, gewichtsverlies, duizeligheid, misselijkheid of braken (ziekte van Addison)
- een vergrote prostaat heeft wat moeilijkheden bij het plassen kan veroorzaken (bij mannen)
- eerder ontwenningsverschijnselen 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 hevige pijn veroorzaakt in de buik en rug
- problemen met uw galblaas of galwegen heeft
- een obstructieve of inflammatoire darmaandoening heeft
- 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 heeft of gemakkelijk toevallen/convulsies krijgt
- 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

Raadpleeg uw arts als een van deze omstandigheden op u van toepassing is of in het verleden 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.

<u>Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen</u>
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 te 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>Ademhalingsdepressie</u>
Het belangrijkste gevaar bij een overdosering met opioïden is oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie). Dit komt vooral voor bij oudere en verzwakte patiënten en kan er ook toe leiden dat de hoeveelheid zuurstof in het bloed gaat dalen, met bijvoorbeeld flauwvallen als mogelijk gevolg.

<u>Niet-kwaadaardige pijn</u>
Opioïden zijn niet de voorkeursbehandeling voor pijn die niet aan kanker gerelateerd is en worden niet aanbevolen als enige behandeling. Voor de behandeling van chronische pijn moeten naast opioïden ook andere geneesmiddelen worden gebruikt. Uw arts moet u nauwlettend opvolgen en waar nodig uw dosering aanpassen terwijl u Oxycodon Sandoz gebruikt, om verslaving en misbruik te voorkomen.

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 na plotseling staken van de behandeling kunnen ontwenningssyndroom optreden (zie rubriek 3 ‘Als u stopt met het innemen van dit middel’). Ontwenningssymptomen kunnen geeuwen, mydriase, tranenvloed, neusloop, trillen of beven, meer zweten, angst, agitatie, stuipen, slapeloosheid en spierpijn omvatten. Wanneer behandeling met Oxycodon Sandoz niet meer nodig is, zal uw arts uw dagelijkse dosis stapsgewijs verlagen. Zo kunnen ontwenningsverschijnselen worden voorkomen.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat oxycodon, een opioïde. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

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

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 (‘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 middel”).

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

Verhoogde gevoeligheid voor pijn
Er kan een verhoogde gevoeligheid voor pijn optreden (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 opioïd geneesmiddel.

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.

Net als andere opioïden, kan oxycodon de normale productie van hormonen in het lichaam beïnvloeden, zoals cortisol of geslachtshormonen, vooral als u gedurende lange tijd hoge doses hebt ingenomen.

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.

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 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 geneesmiddelen tegen braken)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om psychische of mentale aandoeningen te behandelen (antipsychotica)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie, pijn en angst te behandelen, zoals gabapentine en pregabaline
- 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
- andere sterke analgetica ("pijnstillers")
- bepaalde antibiotica (bijv. claritromycine, erytromycine of telitromycine)
- rifampicine om tuberculose te behandelen
- 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 pijnaandoeningen)
- fenytoïne, een geneesmiddel om toevallen 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 afgeraden Oxycodon Sandoz gelijktijdig met alcoholhoudende dranken in te nemen.

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 gaat via de placenta over in de bloedsomloop van de baby.
  Langdurig gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan bij de pasgeborene ontwenningsverschijnselen veroorzaken. Het gebruik van oxycodon tijdens de bevalling kan oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie) bij de pasgeborene veroorzaken.

- **Borstvoeding**
  U mag Oxycodon Sandoz niet gebruiken tijdens de borstvoedingsperiode, 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 voordat 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 kunnen er andere sterktes van dit geneesmiddel beschikbaar zijn.

De aanbevolen dosering is

Oxycodon Sandoz 5 mg
Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)
De gebruikelijke aanvangsdosis is twee tabletten met verlengde afgifte (10 mg oxycodonhydrochloride) met tussenpozen van 12 uur. Uw arts zal u de dosering voorschrijven die nodig is om uw pijn te behandelen.
Neem het aantal tabletten met verlengde afgifte dat door uw arts is voorgeschreven tweemaal daags in.

Oxycodon Sandoz 10 mg
Volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder)
De gebruikelijke aanvangsdosis is 1 tablet met verlengde afgifte (10 mg oxycodonhydrochloride) met tussenpozen van 12 uur. Uw arts zal u de dosering voorschrijven die nodig is om uw pijn te behandelen.
Neem het aantal tabletten met verlengde afgifte dat door uw arts is voorgeschreven tweemaal daags in.

Oxycodon Sandoz 20 mg
Volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder)
De gebruikelijke aanvangsdosis is 10 mg oxycodonhydrochloride met tussenpozen van 12 uur. Uw arts zal de vereiste dosis voorschrijven om de pijn te behandelen.
Neem het aantal tabletten met verlengde afgifte dat door uw arts is voorgeschreven tweemaal daags in.

De verdere vaststelling van de dagelijkse dosering, de verdeling in enkelvoudige doseringen en eventuele dosisaanpassingen tijdens het verloop van de behandeling worden uitgevoerd door de behandelende arts en hangen af van de voorgaande dosis. Patiënten die al eerder opioïden gekregen hebben, kunnen de behandeling beginnen met hogere doses, waarbij rekening wordt gehouden met hun ervaringen met eerdere opioïdbehandelingen.

Sommige patiënten die Oxycodon Sandoz tabletten met verlengde afgifte krijgen op basis van een vast schema, hebben snelwerkende pijnstillers nodig als hulpmiddel bij doorbraakpijn. Oxycodon Sandoz tabletten met verlengde afgifte is niet bedoeld voor de behandeling van doorbraakpijn.

Voor de behandeling van pijn die niet door kanker wordt veroorzaakt, is een dagelijkse dosis van 40 mg oxycodonhydrochloride doorgaans voldoende, maar soms zijn hogere doses nodig.
Patiënten met pijn als gevolg van kanker hebben meestal dagelijkse doses nodig van 80 tot 120 mg oxycodonhydrochloride, die in individuele gevallen verhoogd kunnen worden tot maximaal 400 mg.

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

Kinderen jonger dan 12 jaar
Oxycodon tabletten met verlengde afgifte zijn niet onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar.
De veiligheid en werkzaamheid zijn derhalve niet vastgesteld, en het gebruik van Oxycodon Sandoz wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie
Uw arts kan een lagere startdosering voorschrijven.

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

Wijze van toedienen
Alleen voor gebruik door de mond.

Neem de tabletten met verlengde afgifte 's morgens en 's avonds in hun geheel in met voldoende vocht (1/2 glas water) met of zonder voedsel volgens een vast toedieningsschema (bijv. om 8 uur 's morgens en 8 uur 's avonds).

De tabletten met verlengde afgifte mogen niet verdeeld, gebroken, fijngemalen of gekauwd worden, aangezien dit leidt tot een snelle afgifte van oxycodon doordat de verlengde afgifte niet meer werkt. Toediening van gebroken, gekauwde of fijngemalen tabletten leidt tot een snelle afgifte en opname van een mogelijk fatale dosis 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 plaatselijke 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 is voorgeschreven, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of het lokale Antigifcentrum.

Tekenen van overdosering kunnen zijn:
- vernauwde pupillen
- langzamere of zwakke ademhaling (ademhalingsdepressie)
- slaperigheid die zich verder ontwikkelt tot bewustzijnsverlies
- afgenomen spiertonus
- vertraagde polsslag
- bloeddrukdaling
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie)

In ernstige gevallen kunnen bewustzijnsverlies (coma), waterretentie in de longen en circulatoire collaps optreden, die mogelijk fataal 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 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 lagere dosis Oxycodon Sandoz inneemt dan is voorgeschreven, of als u een dosis bent vergeten, wordt de pijnverlichting onvoldoende of houdt zelfs helemaal op.

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 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
Stop de behandeling niet zonder uw arts op de hoogte te stellen.

Als u niet meer met Oxycodon Sandoz behandeld hoeft te worden, is het raadzaam de dosering geleidelijk af te bouwen om ontwenningsverschijnselen te voorkomen (bv. geeuwen, verwijding van de oogpupil, tranenvloed, loopneus, beven (tremor), zweten, angst, rusteloosheid, convulsies, slaapproblemen of spierpijn).

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 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.
- een daling van de bloeddruk - u kunt zich duizelig voelen en flauwvallen als dit gebeurt
- vernauwing van de oogpupillen, samentrekking van de bronchiale spieren (wat kortademigheid veroorzaakt) en verminderd vermogen om te hoesten wanneer u dat nodig heeft.

Mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- sufheid, slaperigheid duizeligheid, hoofdpijn
- verstopping (constipatie), misselijkheid, braken
- jeukende huid

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- angst, depressie, afgenomen activiteit, rusteloosheid, verhoogde activiteit, nervositeit, problemen met slapen, abnormaal denkvermogen, verwardheid, beven (tremor)
- gebrek aan energie, zich zwak voelen, vermoeidheid
- kortademigheid, piepende ademhaling
- droge mond, hik, indigestie, buikpijn, diarree
- verminderde eetlust tot verlies van eetlust
- uitslag, meer zweten
- pijn bij het urineren, verhoogde drang om te urineren

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 (tics), 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
- mondzweertjes, tandvleespijn
- winderigheid, slikproblemen, boeren
- darmobstructie (ileus)
- verminderde libido, impotentie, lage concentratie van sekshormonen in het bloed, hypogonadisme genaamd (opgemerkt bij een bloedonderzoek)
- letsel 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 wateren

- 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, verhoogde eetlust, donkergekleurde teerachtige ontlasting, tandaandoeningen
- blaren op de huid en de slijmvliezen (koortsblaasjes of herpes), netelroos (urticaria)
- veranderingen in lichaamsgewicht (toe- of afname)

Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- geen menstrueel bloedverlies
- ernstige allergische reacties 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: 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 doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Oxycodon Sandoz 5 mg tabletten met verlengde afgifte:
Blisterverpakkingen: bewaren beneden 30 °C.
Flessen: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Oxycodon Sandoz 10 mg, 20 mg tabletten met verlengde afgifte:
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 5 mg tabletten met verlengde afgifte:
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 5 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 4,5 mg oxycodon.

Oxycodon Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte:
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 9,0 mg oxycodon.

Oxycodon Sandoz 20 mg tabletten met verlengde afgifte:
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 20 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 17,9 mg oxycodon.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern van de tablet: gehydrogeneerde castorolie, copovidon, behenoyl polyoxyglyceriden, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, triglyceriden (middellange keten).
Omhulling van de tablet: microkristallijne cellulose, hypromellose, stearinezuur, titaniumdioxide (E171).
Uitsluitend Oxycodon Sandoz 5 mg tablet met verlengde afgifte: indigokarmijn (E132) en gehydrateerde aluminiumoxide
Uitsluitend Oxycodon Sandoz 20 mg tablet met verlengde afgifte: rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Oxycodon Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Oxycodon Sandoz 5 mg tablet met verlengde afgifte:
Blauwe, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met verlengde afgifte, diameter: 5,3 – 5,9 mm.

Oxycodon Sandoz 10 mg tablet met verlengde afgifte:
Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met verlengde afgifte, diameter: 6,8 – 7,4 mm.

Oxycodon Sandoz 20 mg tablet met verlengde afgifte:
Roze, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met verlengde afgifte, diameter: 6,8 – 7,4 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:
Blisterverpakking: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1 en 112 tabletten met verlengde afgifte
Fles: 100 en 250 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, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikanten
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE335282 (5 mg - blisterverpakking) BE335291 (5 mg - HDPE fles)
BE335307 (10 mg - blisterverpakking) BE335316 (10 mg - HDPE fles)
BE335325 (20 mg - blisterverpakking) BE335334 (20 mg - HDPE fles)

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 5 mg - 10 mg - 20 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
DE	Oxycodon-HCL Sandoz 5 mg - 10 mg - 20 mg Retardtabletten
DK	Codilek Depot, depottabletter 5 mg - 10 mg - 20 mg
ES	Oxicodona Sandoz 10 mg - 20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
NL	OXYCODON HCl SANDOZ RETARD 5 MG - 10 MG - 20 MG, TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE
SE	Oxycodone Depot 1A Farma 5 mg - 10 mg - 20 mg depottablett
SI	Codilek 5 mg - 10 mg - 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
SK	Contiroxil 10 mg - 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
UK (NI)	Carexil 5 mg - 10 mg - 20 mg Prolonged-release Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.