

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

**OxyContin 5 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**OxyContin 10 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**OxyContin 20 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**OxyContin 40 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**OxyContin 80 mg, tabletten met verlengde afgifte**

oxycodonhydrochloride

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 OxyContin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is OxyContin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

OxyContin is een sterk analgeticum of “pijnstillert” die behoort tot de groep van de opioïden.

OxyContin wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder ter verlichting van ernstige pijn die alleen met opioïde analgetica onder controle te houden is.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u een ernstige chronische longaandoening heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is (COPD);
- als bij u de diagnose cor pulmonale is gesteld (een aandoening van het hart door langdurige longziekte);
- als u lijdt aan ernstige astma;
- als u ademhalingsproblemen heeft, met een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ernstige ademhalingsdepressie);
- als u een aandoening heeft gekenmerkt door een disfunctie van de darmfunctie (paralytische ileus).

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u een hoge leeftijd heeft en verzwakt bent;

- als u ernstige longproblemen heeft;
- als u nier- of leverproblemen heeft;
- als u een schildklieraandoening heeft waarbij de huid in het gezicht en de ledematen droog, koud en opgezwollen is;
- als uw schildklier niet voldoende hormonen aanmaakt;
- als u de ziekte van Addison heeft;
- als u moeite hebt met urineren door een vergrote prostaat;
- als u ontweningsverschijnselen heeft die verband houden met alcohol of drugs;
- als u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest (“verslaving”);
- als u een roker bent;
- als 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 problemen met uw galblaas, galstenen of galwegen heeft;
- als uw alvleesklier ontstoken is waardoor u hevige pijn in uw buik of rug kunt krijgen;
- als u een aandoening heeft waarbij uw darmen verstopt of ontstoken zijn;
- als uw arts vermoedt dat uw darmen een disfunctie probleem hebben;
- als u ernstige hoofdpijn heeft of zich misselijk voelt omdat dit erop kan wijzen dat de druk in uw schedel vergroot is;
- als u een lage bloeddruk heeft;
- als u epilepsie heeft of neiging tot epileptische aanvallen;
- als u monoamine-oxidase remmers inneemt voor depressie of als u deze in de afgelopen twee weken heeft ingenomen (bijvoorbeeld tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolide);
- als u obstipatie heeft.

#### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

OxyContin kan slaapgerelateerde ademhalingsproblemen veroorzaken of reeds bestaande slaapproblemen verergeren. Deze problemen kunnen slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed) veroorzaken. 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. Neem contact op met uw arts als u of iemand anders deze symptomen waarneemt. Het kan zijn dat uw arts uw dosering wil verlagen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Een overdosering met sterke pijnstillers (opioïden) kan in het ernstigste geval leiden tot een verminderde 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.

#### **OxyContin 80 mg**

Wanneer u nog nooit eerder behandeld bent met opioïden, wordt OxyContin 80 mg niet aangeraden. Dit omdat deze sterkte dan een levensbedreigende ademhalingsdepressie kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel is ontwikkeld om de werkzame stof langzaam af te geven over een periode van 12 uur. Als u de tabletten breekt, verdeelt, fijnmaakt of kauwt, krijgt u mogelijk zeer snel meer van het geneesmiddel dan u nodig heeft. Dit kan gevaarlijk zijn voor u (zie onder “Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?”).

Bij langdurig (chronisch) gebruik van OxyContin kan er gewenning optreden. Het kan daarom nodig zijn om de dosering te verhogen om de pijn voldoende te stillen. Verander de dosering in geen geval zonder uw arts eerst te raadplegen.

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 medicijnen worden gebruikt. Uw arts moet u nauwlettend in de gaten houden en waar nodig uw dosering aanpassen als u OxyContin gebruikt, om verslaving en misbruik tegen te gaan.

Langdurig gebruik van OxyContin kan ook leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Bij het acuut stoppen van de behandeling kunnen dan ontwenningsverschijnselen optreden zoals geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, convulsies, slaapproblemen of spierpijn. Wanneer behandeling met OxyContin 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, 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 OxyContin 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 OxyContin als:

- U of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen 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 OxyContin, 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 medicijn”).

De werkzame stof, oxycodonhydrochloride, heeft een misbruik- en verslavingsprofiel dat vergelijkbaar is met andere sterke opioïde pijnstillers en moet met bijzondere voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die nu of in het verleden alcohol of geneesmiddelen hebben misbruikt.

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

U kunt een verhoogde gevoeligheid voor pijn ervaren, ondanks het feit dat u hogere doses van de tabletten inneemt (hyperalgesie). Uw arts zal beslissen of uw dosis moet worden aangepast of u op een sterke pijnstiller moet overschakelen.

U dient OxyContin tabletten alleen via de mond in te nemen (doorslikken van de gehele tablet). De tabletten mogen niet worden opgelost en geïnjecteerd, omdat dit ernstige, mogelijk fatale consequenties kan hebben.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw artsen dan dat u OxyContin inneemt.

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 tabletresten terugvinden in uw ontlasting. Maakt u zich niet ongerust; de werkzame bestanddelen oxycodon zijn al uit de tablet vrijgekomen toen de tablet in uw maag en darmen zat en zijn opgenomen in uw lichaam.

Het gebruik van OxyContin kan bij dopingcontrole tot positieve resultaten leiden. Het gebruik van OxyContin als dopingmiddel kan een gezondheidsrisico vormen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gelijktijdig gebruik van opioïden, waaronder oxycodon en sedativa, zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter OxyContin samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, dienen de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling te worden beperkt door uw arts.

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

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

De bijwerkingen van OxyContin kunnen vaker voorkomen of ernstiger zijn als u OxyContin gelijktijdig gebruikt met geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op de werking van de hersenen of met geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van allergieën, reisziekte of braken. Voorbeelden van bijwerkingen die kunnen voorkomen, zijn oppervlakkige of vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie), obstipatie, droge mond of problemen met urineren.

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.

Meld het uw arts of apotheker:

- als u geneesmiddelen gebruikt om in slaap te komen of rustig te blijven (bijvoorbeeld hypnotica of sedativa, inclusief benzodiazepines);
- als u geneesmiddelen gebruikt om depressie te behandelen (bijvoorbeeld paroxetine, amitriptyline), waaronder geneesmiddelen die tot de groep van monoamine-oxidase remmers behoren (zoals tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolide);
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen allergie, reisziekte of braken (antihistamines, antiemetica);
- als u geneesmiddelen gebruikt om psychiatrische aandoeningen of geestesziekten te behandelen (zoals antipsychotica, fenothiazinen of neuroleptica);
- als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie, pijn en angst, zoals gabapentine en pregabaline;
- geneesmiddelen die spierverslappers worden genoemd (zoals tizanidine) om spierkrampen te verlichten;
- als u geneesmiddelen gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen;
- als u andere sterke pijnstillers gebruikt;
- als u cimetidine gebruikt (een geneesmiddel om maagzweren, spijsverteringsstoornissen of maagzuur te behandelen);
- als u geneesmiddelen gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol);
- als u geneesmiddelen gebruikt om bacteriële infecties te behandelen (zoals clarithromycine, erythromycine of telithromycine);
- als u geneesmiddelen gebruikt die horen bij de groep proteaseremmers om HIV te behandelen (voorbeelden zijn boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir);
- als u rifampicine gebruikt om tuberculose te behandelen;
- als u carbamazepine gebruikt (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies en bepaalde pijn te behandelen);
- als u fenytoïne gebruikt (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies te behandelen);
- als u het kruidenmiddel sint-janskruid gebruikt (ook bekend als *Hypericum perforatum*);
- als u kinidine gebruikt (een geneesmiddel om een onregelmatige hartslag te behandelen);
- als u bepaalde geneesmiddelen, coumarines, gebruikt om bloedstolsels te voorkomen of uw bloed te verdunnen (zoals fenprocoumon).

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

U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u OxyContin gebruikt. Ook neemt het risico toe dat u ernstige bijwerkingen krijgt zoals een oppervlakkige ademhaling met risico op ademstilstand en verlies van bewustzijn. U mag geen alcohol drinken als u OxyContin gebruikt.

Drink geen pompelmoessap terwijl u OxyContin gebruikt.

### **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 medicijn gebruikt.

### Zwangerschap

U mag OxyContin niet gebruiken als u zwanger bent. Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van oxycodon bij mensen tijdens de zwangerschap. Langdurig gebruik van OxyContin tijdens de zwangerschap kan ontwenningverschijnselen veroorzaken bij de pasgeborene. Het gebruik van OxyContin tijdens de bevalling kan een oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie) veroorzaken bij uw pasgeborene.

### Borstvoeding

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

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

OxyContin kan ervoor zorgen dat u minder goed kunt autorijden of machines bedienen. Dit kan vooral optreden bij het begin van de behandeling met OxyContin of na een dosisverhoging of veranderingen in uw geneesmiddelengebruik en wanneer OxyContin gelijktijdig wordt gebruikt met andere geneesmiddelen die op de hersenen werken.

Een algemeen rijverbod hoeft niet nodig te zijn als uw behandeling stabiel is. Uw arts dient de beslissing te nemen op basis van uw persoonlijke situatie. Overleg dan met uw arts of het verstandig is om auto te rijden of machines te bedienen.

### **OxyContin bevat lactose**

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

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

Gebruik dit medicijn altijd 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 OxyContin, 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 medicijn”).

### Dosering

Uw arts zal bepalen hoeveel OxyContin u moet innemen en hoe uw totale dagelijkse dosering verdeeld moet worden. Uw arts zal de dosering aanpassen aan de mate van pijn en aan hoe sterk u op de behandeling reageert. Verander de dosering in geen geval zonder uw arts te raadplegen.

U dient de laagst mogelijke effectieve dosering te krijgen die voldoende pijnstilling geeft.

Als u al eerder sterke pijnstillers (opioïden) heeft gebruikt, kan het zijn dat u met een hogere dosering begint.

Een stapsgewijze dosisverhoging kan nodig zijn als de pijnstilling niet voldoende is of als de mate van pijn toeneemt.

Gelieve uw arts te raadplegen als u ondanks uw pijnbehandeling last heeft van kortstondige pijn (doorbraakpijn). Uw arts kan een aanvullende pijnstiller voorschrijven ter verlichting van doorbraakpijn (pijnstiller met directe afgifte) of kan de OxyContin-dosering aanpassen. U dient OxyContin tabletten met verlengde afgifte niet te gebruiken voor de behandeling van doorbraakpijn.

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

OxyContin is beschikbaar in de sterkten 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg.

De normale startdosering is 10 mg oxycodonhydrochloride per 12 uur. In sommige gevallen kan uw arts een startdosering van 5 mg voorschrijven om bijwerkingen die u zou kunnen ervaren, te verminderen.

Uw arts zal de dosis voorschrijven die nodig is om uw pijn te behandelen. Als u vindt dat u nog steeds pijn heeft terwijl u deze tabletten neemt, bespreek dit dan met uw arts.

Voor de behandeling van niet-tumorerelateerde pijn is 40 mg van de werkzame stof oxycodonhydrochloride (4 tabletten met verlengde afgifte OxyContin 10 mg of 2 tabletten met verlengde afgifte OxyContin 20 mg verdeeld in twee afzonderlijke doses) normaal een voldoende dagelijkse dosis; er kunnen echter hogere doses nodig zijn. Patiënten met tumorerelateerde pijn hebben normaal gesproken doses nodig van 80 tot 120 mg van de werkzame stof oxycodonhydrochloride, die in uitzonderlijke gevallen kunnen worden verhoogd tot 400 mg.

Sommige patiënten die OxyContin op een vast tijdschema gebruiken, hebben onmiddellijk werkende pijnstillers nodig voor een snelle verlichting van doorbraakpijn. OxyContin tabletten met verlengde afgifte zijn niet bedoeld voor de behandeling van doorbraakpijn.

### **Kinderen onder de 12 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van OxyContin zijn niet voldoende onderzocht bij kinderen onder de 12 jaar. Daarom wordt behandeling met OxyContin niet aangeraden bij kinderen onder de 12 jaar.

### **Oudere patiënten**

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

### **Patiënten met lever- of nierproblemen**

Als u nooit eerder opioïden heeft gebruikt en lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts voorstellen om te starten met de helft van de normaal aanbevolen dosering voor volwassenen.

### **Andere risicopatiënten**

Als u een laag lichaamsgewicht of een tragere stofwisseling van geneesmiddelen hebt, kan uw arts voorstellen om te starten met de helft van de normaal aanbevolen dosering voor volwassenen.

### **Wijze van gebruik**

Voor oraal gebruik.

Slik de tabletten in hun geheel door met voldoende vloeistof (half glas water). **Kauw er niet op.** Neem de tabletten in volgens een vast tijdschema (bijv. 8 uur 's morgens en 8 uur 's avonds). De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

U moet de tabletten met verlengde afgifte in hun geheel innemen om er voor te zorgen dat de langzame afgifte van oxycodon uit de tablet niet verstoord wordt. De tabletten met verlengde afgifte moeten heel worden doorgeslikt en mogen niet worden gebroken, verdeeld, gekauwd of fijngemaakt.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u OxyContin moet gebruiken.

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

Als u OxyContin langere tijd inneemt, is het belangrijk regelmatig met uw arts na te gaan of

uw behandeling nog steeds optimale pijnstilling geeft, of bijwerkingen goed worden behandeld en of de behandeling moet worden voortgezet.

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

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen of heeft iemand anders per ongeluk OxyContin ingenomen?**

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

Een overdosis kan leiden tot:

- kleinere pupillen;
- langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie);
- sufheid die kan verergeren tot bewustzijnsdaling (alsof u onder verdoving bent);
- slappere skeletspieren (hypotonie);
- langzame pols;
- een daling van de bloeddruk;
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie).

In ernstige gevallen kunnen bewustzijnsverlies (coma), het vasthouden van vocht in de longen en een circulatoire collaps optreden. Dit kan de dood tot gevolg hebben.

Vermijd activiteiten waarbij u extra aandacht nodig heeft (bijv. autorijden).

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

Als u vergeet OxyContin in te nemen of als u een lagere dosering neemt, leidt dat tot onvoldoende pijnverlichting.

Als u één dosis vergeet in te nemen en de volgende dosis zou u pas over 8 uur of nog later innemen, kunt u de vergeten tablet alsnog innemen. Als u de volgende dosis binnen 8 uur zou innemen, neem de vergeten tablet dan alsnog in maar wacht 8 uur met het innemen van de volgende tablet.

Probeer daarna uw normale inname-schema weer te volgen.

Neem niet meer dan één dosis per 8 uur.

Gelieve uw arts of apotheker te raadplegen als u niet zeker bent.

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

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

Stop niet met het innemen van OxyContin zonder hierover uw arts te raadplegen.

Als u de behandeling met OxyContin stopt, kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen (bijv. geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, rusteloosheid, convulsies, slaapproblemen of spierpijn). Het wordt daarom aangeraden dat uw arts de dosering stapsgewijs afbouwt.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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



Zoals ook geldt voor andere sterke pijnstillers, bestaat er een risico dat u lichamenlijk afhankelijk wordt of verslaafd raakt aan deze tabletten.

**Belangrijke bijwerkingen of symptomen en de maatregelen die u moet nemen als u hier last van krijgt:**

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

- Plotse ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk – vooral als het over uw hele lichaam is. Dit zijn tekenen van ernstige allergische reacties.
- Oppervlakkige en vertraagde ademhaling; dit gebeurt voornamelijk wanneer u bejaard en verzwakt bent of als u te veel van het geneesmiddel heeft ingenomen.
- Een daling van de bloeddruk; u kunt zich duizelig voelen en flauwvallen als dit gebeurt.
- Verkleinde pupillen, bronchiale spasmen (met kortademigheid als gevolg), minder kunnen hoesten wanneer u moet hoesten.

**Andere mogelijke bijwerkingen**

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Constipatie – dit kan worden tegengegaan door preventieve maatregelen zoals veel drinken, vezelrijk voedsel eten
- Braken, misselijkheid – vooral in het begin van de behandeling. Als u last krijgt van misselijkheid of braken, kan uw arts u een geneesmiddel voorschrijven om dit te verhelpen
- Meer moe dan normaal (tot sufheid), duizeligheid, hoofdpijn

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Buikpijn, diarree, droge mond, de hik, verstoorde spijsvertering
- Verminderde tot verlies van eetlust
- Angst, verwardheid, depressie, verminderde activiteit, rusteloosheid, hyperactiviteit, nervositeit, slaapproblemen, denkstoornissen
- Trillen, lusteloosheid
- Huidreacties / rash, zweten
- Pijn bij het urineren, verhoogde drang om te urineren
- Ongewoon zwak gevoel, vermoeidheid

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Ontwenningsverschijnselen, behoefte om steeds hogere doses OxyContin in te nemen om dezelfde mate van pijnstilling te verkrijgen (tolerantie)
- Accidentele verwonding
- Allergische reacties
- Uitdroging
- Agitatie, stemmingswisselingen, een gevoel van extreme blijdschap, waarnemingsstoornissen (bijv. hallucinaties, derealisatie)
- Verminderde libido
- Epileptische aanvallen (vooral bij personen met een epileptische aandoening of neiging tot epileptische aanvallen)
- Geheugenverlies, concentratiestoornissen, migraine
- Ongewone spierstijfheid, onwillekeurige spiercontracties, verminderde gevoeligheid voor pijn of aanraking, coördinatiestoornissen
- Moeite met spreken, tintelingen (naaldenprikken), smaakveranderingen
- Verminderd gezichtsvermogen
- Verminderd gehoor, gevoel van duizeligheid of tollen
- Een snelle hartslag, hartkloppingen
- Rood worden van de huid
- Veranderingen van stem (dysfonie), hoesten
- Mondzweren, pijnlijke mond, slikproblemen

- Flatulentie (winderigheid), oprispingen, een aandoening waarbij de darmen niet meer goed werken (ileus)
- Een verslechtering van de leverfunctie (te zien in een bloedonderzoek)
- Droge huid
- Onvermogen om de blaas volledig te ledigen
- Impotentie, verminderde hoeveelheid geslachtshormonen
- Koude rillingen
- Pijn (bijv. op de borst), algemeen gevoel van onwelzijn
- Zwelling van handen, enkels of voeten, dorst

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Een gevoel van flauwte, vooral bij het opstaan
- Donkere teerachtige ontlasting, afwijkingen aan de tanden, bloedingen aan het tandvlees
- Infecties zoals koortsblaasjes of herpes (dit kan blaren veroorzaken rond de mond of de geslachtsorganen)
- Toegenomen eetlust
- Netelroos (urticaria)
- Verandering van gewicht (toename of afname)

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

- Agressie
- Een toename in pijngevoeligheid
- Slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- Tandbederf
- Koliëkachtige buikpijn, problemen met de galstroom
- Een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)
- Uitblijven van de menstruatie
- Ontwenningverschijnselen bij baby's van moeders die OxyContin tijdens de zwangerschap hebben gebruikt

### **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:

#### **België**

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-afimps.be](mailto:adr@fagg-afimps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

OxyContin 5 mg, tabletten met verlengde afgifte:  
Bewaren beneden 30°C.

OxyContin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, tabletten met verlengde afgifte:  
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

#### **OxyContin 5 mg:**

De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride. Een tablet met verlengde afgifte bevat 5 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 4,5 mg oxycodon.

#### **OxyContin 10 mg:**

De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride. Een tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 9 mg oxycodon.

#### **OxyContin 20 mg:**

De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride. Een tablet met verlengde afgifte bevat 20 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 17,9 mg oxycodon.

#### **OxyContin 40 mg:**

De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride. Een tablet met verlengde afgifte bevat 40 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 35,9 mg oxycodon.

#### **OxyContin 80 mg:**

De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride. Een tablet met verlengde afgifte bevat 80 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 71,7 mg oxycodon.

#### De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: lactose monohydraat, magnesiumstearaat, ammonium metacrylzuur co-polymeer, stearylalcohol, povidon K30, talk, triacetine, sorbinezuur (E200).

#### OxyContin 5 mg:

Tabletomhulling: Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), Macrogol 400, briljant blauw (E133).

#### OxyContin 10 mg:

Tabletomhulling: Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose, Macrogol 400, titaandioxide (E171)

#### OxyContin 20 mg:

Tabletomhulling: Hypromellose (E464), Macrogol 400, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171)

#### OxyContin 40 mg:

Tabletomhulling: Hypromellose (E464), Macrogol 400, polysorbaat 80, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171)

OxyContin 80 mg:

Tabletomhulling: Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose, Macrogol 400, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), indigokarmijn (E132).

**Hoe ziet OxyContin 5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

OxyContin 5 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, convexe lichtblauwe tabletten, zonder breukgleuf, met een diameter van ongeveer 7 mm en met de opdruk OC aan de ene zijde en '5' aan de andere zijde.

OxyContin 5 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

**Hoe ziet OxyContin 10 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

OxyContin 10 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, convexe witte tabletten, zonder breukgleuf, met een diameter van ongeveer 7 mm en met de opdruk OC aan de ene zijde en '10' aan de andere zijde.

OxyContin 10 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

**Hoe ziet OxyContin 20 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

OxyContin 20 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, convexe roze tabletten, zonder breukgleuf, met een diameter van ongeveer 7 mm en met de opdruk OC aan de ene zijde en '20' aan de andere zijde.

OxyContin 20 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

**Hoe ziet OxyContin 40 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

OxyContin 40 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, convexe gele tabletten, zonder breukgleuf, met een diameter van ongeveer 7 mm en met de opdruk OC aan de ene zijde en '40' aan de andere zijde.

OxyContin 40 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

**Hoe ziet OxyContin 80 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

OxyContin 80 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, convexe groene tabletten, zonder breukgleuf, met een diameter van ongeveer 9 mm en met de opdruk OC aan de ene zijde en '80' aan de andere zijde.

OxyContin 80 mg is beschikbaar in verpakkingen van 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

**Vergunninghouder**

Mundipharma BV  
De Kleetlaan 4  
1831 Diegem

**Fabrikant**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharmastrasse 2  
D-65549 Limburg/Lahn  
Duitsland

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Nederland

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

OxyContin 5 mg	BE274942
OxyContin 10 mg	BE253197
OxyContin 20 mg	BE253242
OxyContin 40 mg	BE253276
OxyContin 80 mg	BE253303

Luxemburg

OxyContin 5 mg	2009010135
OxyContin 10 mg	2009010136
OxyContin 20 mg	2009010137
OxyContin 40 mg	2009010138
OxyContin 80 mg	2009010139

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Duitsland:	Oxygesic <sup>®</sup>
België, Luxemburg:	OxyContin <sup>®</sup>
IJsland	OxyContin <sup>®</sup> Depot

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.**