

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Oxycodon HCl Retard Lannacher 5 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon HCl Retard Lannacher 10 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon HCl Retard Lannacher 20 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon HCl Retard Lannacher 40 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon HCl Retard Lannacher 80 mg tabletten met verlengde afgifte**  
Oxycodonhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 de zelfde 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 HCl Retard Lannacher 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 HCL RETARD LANNACHER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Dit middel is een krachtige pijnstiller uit de groep van de opioïden.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van **ernstige pijnklachten** die met opioïde analgetica moeten worden behandeld omdat andere pijnstillers niet werkzaam zijn gebleken.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- U bent **allergisch** voor oxycodonhydrochloride, soja, pinda's of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ademhalingsproblemen, zoals langzamer of zwakker ademen dan normaal (**respiratoire depressie**).
- U heeft een verhoogd **koolzuurgehalte** in het bloed.
- U lijdt aan een ernstige chronische **longziekte** die gepaard gaat met vernauwing van de luchtwegen (COPD = chronisch obstructieve longziekte).
- U heeft een bepaalde **hartaandoening** die cor pulmonale wordt genoemd.
- U heeft **astma**.
- U lijdt aan paralytische ileus, een aandoening met verstopping van de darm tot gevolg.
- U heeft acute **ernstige maagpijn** of lijdt aan een vertraagde lediging van de maag.

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

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

- als u **op leeftijd of lichamelijk verzwakt** bent.

- als uw **longen, lever of nieren** veel minder goed werken dan normaal.
- als u aan myxoedeem (een **schilddklier**aandoening) lijdt of als uw schildklier niet genoeg hormoon produceert (onvoldoende werking van de schildklier).
- als uw **bijnieren** niet goed werken, bijv. de ziekte van Addison.
- als uw **prostaat** abnormaal vergroot is.
- 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 een alcohol ontwenningsskuur ondergaat.
- als u een ontstoken **alvleesklier** (pancreatitis) heeft of problemen heeft met uw **galblaas**.
- als u **problemen of pijn** heeft **bij het plassen**.
- als de **druk in uw hersenen verhoogd** is.
- als u een **lage bloeddruk** heeft of zich duizelig voelt bij het opstaan.
- als u aan **epilepsie** lijdt of gevoelig bent voor toevallen.
- als u tevens zogeheten **MAO-remmers** gebruikt (geneesmiddelen van dit type worden meestal gebruikt voor de behandeling van **depressie** of de **ziekte van Parkinson**).

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving Wanneer dit middel langdurig wordt gebruikt, kan **tolerantie** voor het geneesmiddel ontstaan. Dit houdt in dat u mogelijk een hogere dosering nodig heeft om de gewenste pijnverlichting te bereiken.

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 Oxycodon HCl Retard Lannacher 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 raken, verschilt van persoon tot persoon. U kunt een groter risico hebben om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Oxycodon HCl Retard Lannacher als:

- 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 een van de volgende teken opmerkt tijdens het innemen van Oxycodon HCl Retard Lannacher, 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).

Dit middel kan leiden tot **afhankelijkheid** (verslaving aan het middel). Als plotseling met de behandeling wordt gestopt, kunnen ontwenningssverschijnselen optreden als **misselijkheid, braken, beven, duizeligheid, diarree, zweten of koude rillingen, krampen, snelle pols en hoge bloeddruk**. Als u het geneesmiddel niet meer nodig heeft, zal uw arts uw dagelijkse dosis langzaam afbouwen.

Uw arts zal de mogelijke risico's tegen het verwachte voordeel afwegen. Als u hierover nog vragen heeft, stel deze dan aan uw arts.

#### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Oxycodon HCl Retard Lannacher 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.

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

Gebruikt u naast Oxycodon HCl Retard Lannacher tabletten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het risico van bijwerkingen is groter als u naast dit middel andere geneesmiddelen gebruikt die de werking van de hersenen beïnvloeden. U kunt zich dan bijvoorbeeld heel slaperig voelen, of ademhalingsproblemen kunnen erger worden.

Voorbeelden van geneesmiddelen die de werking van de hersenen beïnvloeden, zijn:

- andere sterke pijnstillers (opioïden),
- slaappillen en kalmeringsmiddelen,
- antidepressiva,
- geneesmiddelen ter behandeling van allergieën, reisziekte of misselijkheid (antihistaminen of antiemetica),
- andere geneesmiddelen die inwerken op het centrale zenuwstelsel (fenothiazines, neuroleptica),
- geneesmiddelen ter behandeling van de ziekte van Parkinson (zogenaamde MAO-remmers, zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

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 spierverspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke verschijnselen ervaart.

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon HCl Retard Lannacher en kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen verhoogt de kans op sufheid, ademhalingsproblemen (respiratoire depressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom dient gelijktijdig gebruik alleen overwogen te worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Oxycodon HCl Retard Lannacher echter wel samen met andere kalmeringsmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt, en volg de aanwijzing van de arts over de dosis nauwgezet op. Het kan helpen als u vrienden of familie vraagt om alert te zijn op bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen krijgt.

#### Verder kunnen interacties optreden met

- cimetidine (wordt gebruikt ter behandeling van overmatig maagzuur). Hierdoor kunnen de effecten van dit middel in uw lichaam langer doorwerken.
- geneesmiddelen tegen bloedstolling (bijvoorbeeld warfarine). Dit middel kan de effecten daarvan beïnvloeden.
- bepaalde antibiotica, antifungale geneesmiddelen (middelen tegen bepaalde schimmelinfecties) en geneesmiddelen die sint-janskruid bevatten.

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

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

Het gebruik van deze tabletten moet worden vermeden bij patiënten die een alcoholverslaving hebben of hebben gehad.

Grapefruitsap kan de spiegel van dit middel in het bloed verhogen. Neem contact op met u arts wanneer u regelmatig grapefruitsap drinkt.

### **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 moet dit middel niet innemen tijdens de zwangerschap. Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van oxycodon bij zwangere vrouwen.

Langdurig **gebruik** van oxycodon **tijdens de zwangerschap** kan **ontwenningverschijnselen** veroorzaken **bij pasgeborenen**. Zuigelingen van moeders die 3-4 weken voor de bevalling werden behandeld met oxycodon kunnen ernstige ademhalingsproblemen hebben. Dit middel mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap als de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's voor de baby.

#### ***Borstvoeding***

Dit middel kan in de moedermelk overgaan en ademproblemen bij de baby veroorzaken. U mag dit middel dus niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

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

Dit middel kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderen.

Dit middel **kan de alertheid en het reactievermogen** dusdanig verminderen dat u mogelijk niet meer in staat bent om een voertuig te besturen of gereedschap en machines te bedienen.

Vraag uw arts of u voertuigen mag besturen of machines bedienen.

### **Oxycodon HCl Retard Lannacher bevat lecithine (soja)**

Neem dit middel niet in wanneer u allergisch voor pinda's of soya bent.

## **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 Oxycodone HCl Retard Lannacher, 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).

### **DOSERING**

Voor doseringen die niet uitvoerbaar zijn met deze sterkte zijn andere sterktes van dit geneesmiddel verkrijgbaar.

**Uw arts past uw dosering aan** in overeenstemming met de pijnintensiteit en uw persoonlijke gevoeligheid.

Vertel het uw arts als u denkt dat het effect van dit middel te zwak of te sterk is.

**Als uw arts u geen andere dosering voorschrijft, is de aanbevolen dosering**

• **voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):**

De gebruikelijke aanvangsdosis is 10 mg oxycodon HCl met tussenpozen van 12 uur.

• **voor kinderen (jonger dan 12 jaar):**

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar **wordt afgeraden** omdat de veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij deze leeftijdsgroep niet zijn onderzocht.

• **voor ouderen (65 jaar en ouder):**

Oudere patiënten met een normale lever- en/of nierfunctie kunnen dezelfde dosering gebruiken als die hierboven voor volwassenen wordt gegeven.

• **voor patiënten met nier- en/of leverstoornissen, of met een laag lichaamsgewicht:**

Uw arts schrijft mogelijk een lagere aanvangsdosering voor.

Aan patiënten die **eerder met andere sterke pijnstillers** (opioïden) **zijn behandeld**, schrijft de arts mogelijk een hogere aanvangsdosering voor.

Uw arts zal bepalen hoeveel u daarna elke dag moet innemen, en hoe u uw totale dagelijkse dosis moet verdelen over de ochtend- en avonddosis. Uw arts zal u ook informeren over aanpassingen van de dosering die tijdens de behandeling mogelijk nodig zijn.

Bij patiënten met **pijn die door kanker wordt veroorzaakt**, moet gewoonlijk een dagelijkse dosis tussen 80 en 120 mg oxycodon HCl worden gebruikt. In individuele gevallen verhoogt de arts mogelijk de dosering tot 400 mg per dag.

Voor de **behandeling van pijn die niet door kanker wordt veroorzaakt**, is een dagelijkse dosis van 40 mg oxycodon HCl over het algemeen voldoende, maar in sommige gevallen kunnen hogere doseringen nodig zijn.

Als u pijn heeft tussen twee doses van dit middel in dan moet u mogelijk een aanvullende snelwerkende pijnstiller innemen.

Dit middel is **niet geschikt hiervoor**. Als u dit probleem heeft, bespreek het dan met u arts.

Uw arts controleert uw behandeling regelmatig.

## **WIJZE VAN TOEDIENING**

Neem de tabletten met verlengde afgifte 's ochtends en 's avonds, **om de 12 uur** (bijvoorbeeld één tablet om 8 uur 's morgens en de volgende om 8 uur 's avonds), **heel en met voldoende vocht** (bijvoorbeeld een half glas water) in. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.

**De tabletten niet breken, kauwen of fijnstampen.** Hierdoor kan namelijk de inhoud van de tablet in één keer in het lichaam worden afgegeven, waardoor het risico van een overdosis ontstaat en mogelijk zelfs van overlijden (zie ook "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?" hieronder).

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

**Neem onmiddellijk contact op met een arts als u meer tabletten heeft ingenomen dan u is voorgeschreven.**

**Symptomen van een overdosis zijn:** vernauwing van de pupillen, ademhalingsproblemen, slap gevoel in de spieren (lage spiertonus, oftewel hypotonie) en daling van de bloeddruk. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen optreden: slaperigheid of flauwvallen door wegvallen van de bloedcirculatie (circulatoire collaps), verminderd vermogen om te denken en te bewegen, bewusteloosheid (coma), vertraging van de hartslag en ophoping van vocht in de longen (met symptomen als ademhalingsproblemen,

vooral in lighouding, en hoesten met opgeven van schuimig sputum dat roze van kleur kan zijn of bloed kan bevatten, overmatig zweten, angst en bleke huid), hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie).

Het gebruik van **grote hoeveelheden** van dit middel **kan overlijden tot gevolg hebben**.

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

Als u een lagere dosis van dit middel inneemt dan u is voorgeschreven of als u een dosis vergeet in te nemen dan **zal de pijn waarschijnlijk onvoldoende worden verlicht**.

Als u één dosis vergeet in te nemen dan kunt u deze vergeten dosis innemen zodra u daarachter komt.

Let erop dat van u wordt verwacht dat u de tabletten met tussenpozen van 12 uur (tweemaal daags) inneemt.

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

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

Stop niet met de behandeling voordat u hierover met uw arts hebt gesproken, anders kunnen er **ontwenningssymptomen** optreden.

Als u geen behandeling met dit middel meer nodig heeft, zal uw arts u vertellen hoe u de **dosering geleidelijk afbouwt** om ontwenningssymptomen 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 dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Neem onmiddellijk contact op met een arts als het volgende symptoom zich voordoet:**

- ◆ **Zeer langzame of zwakke ademhaling** (ademhalingsonderdrukking). Dit is het grootste risico in verband met geneesmiddelen als Oxycodon HCl Retard Lannacher (opioïden) en kan zelfs fataal zijn na hoge doses van dit geneesmiddel.

#### **ANDERE BIJWERKINGEN**

##### **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn.
- Verstopping (obstipatie), misselijkheid, braken. Uw arts zal u een geschikt geneesmiddel voorschrijven om deze symptomen te behandelen.
- jeuk.

##### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- stemmingswisselingen (angst, verwardheid, depressie, nerveusheid, slaapproblemen, abnormale gedachten).
- ongecontroleerd trillen of beven in een of meerdere delen van het lichaam, gevoel van zwakte.
- bloeddrukdaling, in zeldzame gevallen gepaard gaande met symptomen als hartkloppingen of flauwvallen.
- problemen met ademen of piepende ademhaling.
- droge mond, in zeldzame gevallen gepaard gaande met dorst en problemen met slikken; maagdarfstoornissen als maagpijn, diarree, maagzuur.
- verminderde eetlust.
- uitslag, veel zweten.
- zweten, zich zwak voelen.

##### **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- allergische reacties.
- toename van de hoeveelheid van een bepaald hormoon (ADH = antidiuretisch hormoon) in het bloed met symptomen als hoofdpijn, prikkelbaarheid, slaapzucht (lethargie), misselijkheid, braken, verwardheid en verstoring van het bewustzijn.
- uitdroging (dehydratie).
- rusteloosheid, stemmingswisselingen, hallucinaties, euforie, minder zin in seks.
- geheugenverlies, tintelingen of gevoelloosheid (bijvoorbeeld in de handen of voeten), toevallen/stuipen (convulsies), verhoogde of verlaagde spierspanning, zenuwtrekkingen, verminderde gevoeligheid voor pijn of aanraking, veranderingen in smaak.
- problemen met zien, vernauwing van de pupillen.
- duizeligheid (vertigo).
- onaangenaam gevoel van onregelmatige en / of krachtig kloppen van het hart, verhoogde polsslag.
- verwijding van de bloedvaten met lage bloeddruk tot gevolg.
- benauwdheid, vaker moeten hoesten, keelpijn, loopneus, stemveranderingen.
- moeilijk kunnen slikken, mondzweertjes, pijnlijk tandvlees, winderigheid, boeren, verstopping (obstructie) van de darm (ileus).
- verhoogde leverenzymewaarden in het bloed.
- droge huid.
- verminderd seksueel verlangen en onvermogen tijdens de geslachtsgemeenschap een erectie te hebben of te behouden.
- rillingen, zich ziek voelen, verwondingen ten gevolge van ongelukjes door verlaagd alertheidsniveau, pijn (bijvoorbeeld pijn op de borst), vocht vasthouden (oedeem), migraine, dorst, fysieke medicijnafhankelijkheid (verslaving) met ontwenningverschijnselen, medicijngewenning.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- ziekte van de lymfeknopen.
- spierspasmen, epileptische aanvallen (toevallen), vooral bij patiënten die aan epilepsie lijden of gemakkelijk een toeval krijgen.
- lage bloeddruk.
- bloedend tandvlees, verhoogde eetlust, donkergekleurde ontlasting.
- jeukende huiduitslag, blaasjes op de huid en de slijmvliezen (koortslip of herpes), verhoogde gevoeligheid voor licht.
- bloed in de urine.
- toe- of afname van lichaamsgewicht, huidontsteking.

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

- spraakstoornissen.
- schilferige uitslag.
- sojalecithine kan allergische reacties veroorzaken.

**Frequentie onbekend** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- ernstige allergische reacties.
- verhoogde pijngevoeligheid.
- tandbederf.
- belemmert galafscheiding, galsteenkoeliek (die maagpijn veroorzaakt).
- langdurig gebruik van oxycodonhydrochloride tijdens de zwangerschap kan levensbedreigende ontwenningverschijnselen veroorzaken bij de pasgeborene. Symptomen om op te letten bij de baby zijn o.a. prikkelbaarheid, hyperactiviteit en abnormaal slaappatroon, met hoge tonen huilen, beven, misselijkheid, diarree en niet zwaarder worden.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op het doosje en de blisterverpakking (achter 'EXP'). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

#### ***Oxycodon HCl Retard Lannacher 5 mg tabletten met verlengde afgifte***

- **De werkzame stof in dit middel is** oxycodonhydrochloride. 1 tablet bevat 5 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 4,48 mg oxycodon.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**  
Tabletkern: Kollidon SR (bestaande uit poly(vinylacetaat); povidon (K = 27,0 – 32,4); natriumlaurylsulfaat; silica); microkristallijne cellulose; colloïdaal ontwaterde silica; plantaardig magnesiumstearaat.  
Tabletomhulling: polyvinylalcohol; talk (E 553b); titaniumdioxide (E 171); macrogol 3350; lecithine (soja) (E 322); ijzeroxide geel (E 172); ijzeroxide zwart (E 172); indigokarmijn; aluminiumlak (E 132).

#### ***Oxycodon HCl Retard Lannacher 10 mg tabletten met verlengde afgifte***

- **De werkzame stof in dit middel is** oxycodonhydrochloride. 1 tablet bevat 10 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 8,97 mg oxycodon.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**  
Tabletkern: Kollidon SR (bestaande uit poly(vinylacetaat); povidon (K = 27,0 – 32,4); natriumlaurylsulfaat; silica); microkristallijne cellulose; colloïdaal ontwaterde silica; plantaardig magnesiumstearaat.  
Tabletomhulling: polyvinylalcohol; talk (E 553b); titaniumdioxide (E 171); macrogol 3350; lecithine (soja) (E 322).

#### ***Oxycodon HCl Retard Lannacher 20 mg tabletten met verlengde afgifte***

- **De werkzame stof in dit middel is** oxycodonhydrochloride. 1 tablet bevat 20 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 17,93 mg oxycodon.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**  
Tabletkern: Kollidon SR (bestaande uit poly(vinylacetaat); povidon (K = 27,0 – 32,4); natriumlaurylsulfaat; silica); microkristallijne cellulose; colloïdaal ontwaterde silica; plantaardig magnesiumstearaat.  
Tabletomhulling: polyvinylalcohol; talk (E 553b); titaniumdioxide (E 171); macrogol 3350; lecithine (soja) (E 322); ijzeroxide geel (E 172); ijzeroxide zwart (E 172); ijzeroxide rood (E 172).

#### ***Oxycodon HCl Retard Lannacher 40 mg tabletten met verlengde afgifte***



- **De werkzame stof in dit middel is** oxycodonhydrochloride. 1 tablet bevat 40 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 35,86 mg oxycodon.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**  
Tabletkern: Kollidon SR (bestaande uit poly(vinylacetaat); povidon (K = 27,0 – 32,4); natriumlaurylsulfaat; silica); microkristallijne cellulose; colloïdaal ontwaterde silica; plantaardig magnesiumstearaat.  
Tabletomhulling: polyvinylalcohol; talk (E 553b); titaniumdioxide (E 171); macrogol 3350; lecithine (soja) (E 322); ijzeroxide geel (E 172); ijzeroxide zwart (E 172); ijzeroxide rood (E 172).

#### ***Oxycodon HCl Retard Lannacher 80 mg tabletten met verlengde afgifte***

- **De werkzame stof in dit middel is** oxycodonhydrochloride. 1 tablet bevat 80 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 71,72 mg oxycodon.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**  
Tabletkern: Kollidon SR (bestaande uit poly(vinylacetaat); povidon (K = 27,0 – 32,4); natriumlaurylsulfaat; silica); microkristallijne cellulose; colloïdaal ontwaterde silica; plantaardig magnesiumstearaat.  
Tabletomhulling: polyvinylalcohol; talk (E 553b); titaniumdioxide (E 171); macrogol 3350; lecithine (soja) (E 322); ijzeroxide geel (E 172); ijzeroxide zwart (E 172); indigokarmijn; aluminiumlak (E 132).

### **Hoe ziet Oxycodon HCl Retard Lannacher eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### ***Oxycodon HCl Retard Lannacher 5 mg tabletten met verlengde afgifte***

Oxycodon HCl Lannacher 5 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtgrijze, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten.

Oxycodon HCl Retard Lannacher 5 mg tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte of in blisterverpakkingen met eenheidsdoses van 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1, en 100x1 tabletten met verlengde afgifte.

#### ***Oxycodon HCl Retard Lannacher 10 mg tabletten met verlengde afgifte***

Oxycodon HCl Lannacher 10 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten.

Oxycodon HCl Retard Lannacher 10 mg tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte of in blisterverpakkingen met eenheidsdoses van 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1, en 100x1 tabletten met verlengde afgifte.

#### ***Oxycodon HCl Retard Lannacher 20 mg tabletten met verlengde afgifte***

Oxycodon HCl Lannacher 20 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtroze, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten.

Oxycodon HCl Retard Lannacher 20 mg tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte of in blisterverpakkingen met eenheidsdoses van 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1, en 100x1 tabletten met verlengde afgifte.

#### ***Oxycodon HCl Retard Lannacher 40 mg tabletten met verlengde afgifte***

Oxycodon HCl Lannacher 40 mg tabletten met verlengde afgifte zijn beige, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten.

Oxycodon HCl Retard Lannacher 40 mg tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte of in blisterverpakkingen met eenheidsdoses van 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1, en 100x1 tabletten met verlengde afgifte.

***Oxycodon HCl Retard Lannacher 80 mg tabletten met verlengde afgifte***

Oxycodon HCl Lannacher 80 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtgroene, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten.

Oxycodon HCl Retard Lannacher 80 mg tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte of in blisterverpakkingen met eenheidsdoses van 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1, en 100x1 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Oostenrijk

**Fabrikanten**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Oostenrijk

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 104137

RVG 104139

RVG 104140

RVG 104141

RVG 104142

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in Verenigd Koninkrijk (Norderland) onder de volgende namen:**

Oostenrijk: Oxycodon G.L. 5/10/20/40/80 mg-Retardtabletten

Duitsland: Oxycodon HCl Lannacher 5/10/20/40/80 mg Retardtabletten

Nederland: Oxycodon HCl Retard Lannacher 5/10/20/40/80 mg tabletten met verlengde afgifte

Verenigd Koninkrijk: Oxylan 5/10/20/40/80 mg prolonged-release tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023**