

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Oxycodon HCl retard CF, tabletten met verlengde afgifte	DE/H/3641/003/005 RVG 112600/602	
oxycodon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 13

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oxycodon HCl retard CF 15 mg, tabletten met verlengde afgifte Oxycodon HCl retard CF 30 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 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 HCl retard CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OXYCODON HCl RETARD CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Oxycodon HCl retard CF?

Dit middel is een centraal werkende, sterke pijnstiller uit de groep van de opioïden.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn die alleen met opioïde pijnstillers voldoende bestreden kan worden.

Oxycodon HCl retard CF is geïndiceerd voor volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor de werkzame stof oxycodonhydrochloride of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U lijdt aan een ernstig verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) met te weinig zuurstof in uw bloed (hypoxie) of hoge kooldioxidespiegels in uw bloed (hypercapnie).

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/130434	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Oxycodon HCl retard CF, tabletten met verlengde afgifte	DE/H/3641/003/005 RVG 112600/602	
oxycodon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 13

- U lijdt aan een ernstige chronische obstructieve longziekte, cor pulmonale (veranderingen in het hart als gevolg van een chronische overbelasting van de bloedsomloop door de longen) of aan acute, ernstige bronchiale astma.
- U lijdt aan een verlamming van de darm (paralytische ileus).
- U hebt last van acute abdomen, of een aandoening waarbij de maag veel tijd nodig heeft om leeg te raken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u op leeftijd of verzwakt bent,
- Als u een ernstige long- nier- of leverfunctiestoornis heeft,
- Als u lijdt aan myxoedeem (een bepaalde ziekte van de schildklier) of een verminderde schildklierfunctie,
- Als u lijdt aan een verminderde werking van de bijniere(n) (ziekte van Addison),
- Als u een vergrote prostaat heeft (prostaathypertrofie),
- Als u een darmziekte met een ontsteking heeft,
- Als u lijdt aan een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis),
- Bij ziekten met een verhoogde hersendruk,
- Als u lijdt aan een verstoorde regulatie van de bloedsomloop,
- Als u lijdt aan gal- of urineleiderkolieken,
- Als u lijdt aan epilepsie of gemakkelijk toevallen krijgt,
- Als u MAO-remmers gebruikt (voor de behandeling van een depressie).

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

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit middel kan afhankelijkheid veroorzaken. Als de tabletten langdurig worden gebruikt, kan er gewenning ontstaan en dan zijn steeds hogere doseringen nodig om de pijn te bestrijden.

Chronisch gebruik van dit middel kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid en na plotseling staken van de behandeling kunnen ontwenningsverschijnselen optreden. Als een patiënt niet langer met oxycodonhydrochloride behandeld hoeft te worden, is het raadzaam de dosering geleidelijk af te bouwen om ontwenningsverschijnselen te voorkomen.

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 CF 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. Als u vreest dat u afhankelijk kunt worden van Oxycodon HCl retard CF, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/130434	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Oxycodon HCl retard CF, tabletten met verlengde afgifte	DE/H/3641/003/005 RVG 112600/602	
oxycodon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 13

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 CF 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 teken opmerkt tijdens het innemen van Oxycodon HCl retard CF, 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 (‘ontwenningssverschijnselen’)

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 is bedoeld voor oraal gebruik. Bij injectiemisbruik (injectie in een ader) kunnen de hulpstoffen in de tablet (met name talk) leiden tot afsterving van het plaatselijke weefsel (necrosis), verandering van het longweefsel (granulomen van de long) of andere ernstige, mogelijk levensbedreigende reacties.

U kunt hormonale veranderingen ervaren tijdens het gebruik van deze tabletten. Het kan zijn dat uw arts deze veranderingen wil controleren.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Oxycodon HCl retard CF 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.

Kinderen en jongeren tot 12 jaar

Het gebruik van dit middel is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld. Daarom wordt het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar niet aanbevolen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/130434	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Oxycodon HCl retard CF, tabletten met verlengde afgifte	DE/H/3641/003/005 RVG 112600/602	
oxycodon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 13

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxycodon HCl retard CF 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.

De tabletten mogen niet ingenomen worden samen met een monoamine oxidase remmer, of als u dit type geneesmiddel de afgelopen twee weken heeft ingenomen. (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”).

Vertel uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die u helpen slapen of kalm te blijven (zoals kalmeringsmiddelen, hypnotica of sedatieve)
- geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie (bijvoorbeeld paroxetine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische of geestelijke ziekten (zoals fenothiazinen of neuroleptica)
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, pijn en angst, zoals gabapentine en pregabaline
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk
- andere sterke analgetica (pijnstillers)
- spierverslappers
- quinidine (een geneesmiddel voor de behandeling van een snelle hartslag)
- cimetidine (een geneesmiddel voor de behandeling van zweren, indigestie of maagzuur)
- geneesmiddelen voor de behandeling van infecties (zoals clarithromycine, erythromycine of telithromycine)
- een specifiek type geneesmiddel bekend als protease inhibitor voor de behandeling van HIV (zoals boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir)
- rifampicine voor de behandeling van tuberculose
- carbamazepine (een geneesmiddel bij de behandeling van epileptische aanvallen, aanvallen of toevallen en bij bepaalde pijnen)
- fenytoïne (een geneesmiddel bij de behandeling van epileptische aanvallen, aanvallen of toevallen)
- een kruidenmiddel genaamd Sint-Janskruid (bekend als Hypericum perforatum).

Vertel het uw arts ook als u recent verdovingsmiddelen heeft gekregen.

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon HCl retard CF en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Oxycodon HCl retard CF alleen gelijktijdig gebruikt worden met opioïden als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts toch besluit om opioïden samen met Oxycodon HCl retard CF voor te schrijven, dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

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

Het risico op bijwerkingen wordt groter als u antidepressiva gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze geneesmiddelen

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/130434	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Oxycodon HCl retard CF, tabletten met verlengde afgifte	DE/H/3641/003/005 RVG 112600/602	
oxycodon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 13

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, trillen, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke verschijnselen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U 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. U mag geen alcohol drinken als u dit middel 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Er zijn onvoldoende 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 ontweningsverschijnselen veroorzaken. Het gebruik van oxycodon tijdens de geboorte kan ademhalingsdepressie bij de pasgeborene veroorzaken.

Borstvoeding

U mag dit middel niet gebruiken tijdens de borstvoedingsperiode, omdat oxycodon in de moedermelk overgaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oxycodonhydrochloride vermindert de waakzaamheid en het reactievermogen dusdanig dat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig worden beïnvloed of zelfs helemaal afwezig zijn. Zie rubriek 4 ("Mogelijke bijwerkingen") voor de mogelijke bijwerkingen die de beweging en het concentratievermogen nadelig beïnvloeden.

Bij een stabiele behandeling is een algemeen verbod om auto te rijden niet nodig. De behandelend arts moet de individuele situatie beoordelen. Bespreek met uw arts of, en onder welke omstandigheden, u een motorvoertuig mag besturen.

Oxycodon HCl retard CF bevat lactose

Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Alvorens de behandeling te starten en regelmatig tijdens de behandeling, zal uw arts met u

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/130434	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Oxycodon HCl retard CF, tabletten met verlengde afgifte	DE/H/3641/003/005 RVG 112600/602	
oxycodon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 13

bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Oxycodon HCl retard CF, 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 gebruik van dit middel).

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

Voor doses die niet realiseerbaar/haalbaar zijn met deze sterktes zijn andere sterktes van dit geneesmiddel beschikbaar.

De aanbevolen aanvangsdosis is 10 mg oxycodonhydrochloride met tussenpozen van 12 uur. Uw arts zal de dosis voorschrijven die nodig is om de pijn te behandelen.

Patiënten die al eerder opioïden gekregen hebben, kunnen de behandeling beginnen met hogere doseringen, waarbij rekening wordt gehouden met hun ervaringen met eerdere opioïdbehandelingen.

Voor de behandeling van pijn die niet door kanker wordt veroorzaakt, is een dosis van 40 mg Oxycodon HCl retard CF per dag meestal voldoende, maar soms zijn hogere doseringen nodig.

Patiënten met pijn als gevolg van kanker hebben meestal doseringen nodig van 80 tot 120 mg Oxycodon HCl retard CF per dag; in individuele gevallen kan de dosering verhoogd worden tot maximaal 400 mg.

Risicopatiënten

Als u een verminderde nier- en/of leverfunctie heeft of een laag lichaamsgewicht, kan uw arts een lagere aanvangsdosis voorschrijven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 12 jaar

Dit middel dient niet te worden ingenomen door kinderen en jongeren jonger dan 12 jaar.

Hoe wordt dit middel ingenomen?

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

De tabletten moeten in zijn geheel worden ingenomen, mogen niet gekauwd, gebroken of fijngemalen worden, omdat dit leidt tot een snelle afgifte van oxycodon doordat de verlengde afgifte niet meer werkt. Toediening van gekauwd of fijngemalen tabletten met verlengde afgifte leidt tot een snelle afgifte en opname van een mogelijk fatale dosis oxycodon (zie rubriek “Heeft u te veel van dit middel ingenomen”).

Dit middel kan ingenomen worden met voldoende vocht, met of zonder voedsel.

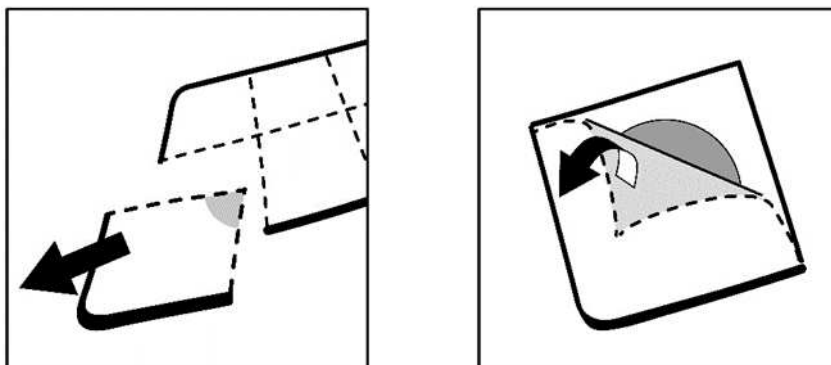
Dit middel mag niet worden ingenomen met alcoholische dranken.

Openingsinstructie:

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/130434	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Oxycodon HCl retard CF, tabletten met verlengde afgifte	DE/H/3641/003/005 RVG 112600/602	
oxycodon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 13

De tabletten met verlengde afgifte kunnen niet uit de blister worden gedrukt. Let alstublieft op onderstaande toelichting bij het openen van de blister:



1. Trek een enkele dosis los door te scheuren langs de geperforeerde lijn op de blister.
2. Een openstaande flap wordt bereikbaar. Deze flap bevindt zich daar waar de geperforeerde lijnen elkaar kruisen.
3. Vanuit de openstaande flap kan de beschermfolie van de bodemfolie worden losgetrokken.

De verdere vaststelling van de dagelijkse dosering, de verdeling in enkelvoudige doseringen en eventuele dosis aanpassingen tijdens het verloop van de behandeling worden uitgevoerd door de behandelend arts en hangen af van de voorgaande dosering.

Sommige patiënten die dit middel krijgen op basis van een vast schema, hebben snelwerkende pijnstillers nodig als hulpmiddel bij doorbraakpijn. Dit middel is niet bedoeld voor de behandeling van doorbraakpijn.

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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan is voorgeschreven, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of de spoedeisende hulp.

Een overdosering kan leiden tot:

- vernauwde pupillen (miose)
- verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- slaperigheid
- slapte van de skeletspieren en bloeddruk daling
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie)

In ernstige gevallen valt de bloedcirculatie weg en ontstaan mentale en bewegingsinactiviteit (verdooving), bewusteloosheid (coma), vertraging van de hartslag en ophoping van water in de longen (niet-cardiogeen longoedeem); misbruik van hoge doses sterke opioïden zoals oxycodon kan fataal zijn. U moet situaties vermijden waarbij u extra geconcentreerd moet zijn, bijvoorbeeld autorijden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/130434	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Oxycodon HCl retard CF, tabletten met verlengde afgifte	DE/H/3641/003/005 RVG 112600/602	
oxycodon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 13

Als u een lagere dosis van dit middel inneemt dan is voorgeschreven, of als u een dosis bent vergeten, wordt de pijnverlichting onvoldoende of houdt zelfs helemaal op.

U kunt een vergeten tablet alsnog innemen als de volgende geplande dosering niet binnen 8 uur plaatsvindt. Daarna neemt u de tabletten weer volgens voorschrift in.

U kunt de vergeten dosis ook innemen als de tijd tot de volgende inname korter is, maar stel de volgende inname dan uit met 8 uur. In principe mag u dit middel niet vaker innemen dan eenmaal per 8 uur.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

Als een patiënt niet meer met dit middel behandeld hoeft te worden, is het raadzaam de dosering geleidelijk af te bouwen om ontweningsverschijnselen te voorkomen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Significante bijwerkingen of te overwegen tekenen en te nemen maatregelen wanneer zich deze bijwerkingen of tekenen voordoen:

Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u één van de volgende bijwerkingen ondervindt.

Onderdrukte ademhaling is het meest significante risico dat wordt geïnduceerd door opioïden en doet zich het meest voor bij oudere of verzwakte patiënten. Als gevolg daarvan kunnen opioïden bij patiënten die daarvoor vatbaar zijn ernstige bloeddrukverlagingen veroorzaken.

Bovendien kan oxycodon verkleinde pupillen, bronchiale spasmen en spasmen in gladde spieren veroorzaken en de hoestreflex onderdrukken.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vermoeidheid tot slaperigheid (sedatie); duizeligheid; hoofdpijn
- moeite met het produceren van ontlasting (constipatie); misselijkheid; braken
- jeuk

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- diverse psychologische bijwerkingen zoals stemmingswisselingen (bijvoorbeeld angst, depressie), veranderingen in activiteit (meestal vermoeidheid of slaperigheid, soms vergezeld van lethargie,

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/130434	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Oxycodon HCl retard CF, tabletten met verlengde afgifte	DE/H/3641/003/005 RVG 112600/602	
oxycodon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 13

- soms verhoogd met nervositeit en slaapproornissen) en veranderingen in prestatie (gedachtenprocesstoornis, verwardheid, geïsoleerde gevallen van spraakstoornissen)
- gevoel van zwakte (asthenie), trillen (tremor)
 - kortademigheid, problemen met ademen of een piepende ademhaling (dyspneu, bronchospasme)
 - droge mond, zelden samen met dorst en problemen bij het slikken, algemene symptomen van een verstoorde spijsvertering zoals buikpijn, diarree, pijn in de maagstreek (dyspepsie)
 - verminderde eetlust, verlies van eetlust
 - huidaandoeningen zoals uitslag, in zeldzame gevallen toegenomen gevoeligheid voor licht (fotosensibiliteit), in geïsoleerde gevallen een jeukende (urticaria) of schilferende uitslag (exfoliatieve dermatitis)
 - urinestoornissen (frequent urineren)
 - toename in zweten (hyperhidrosis)
 - gevoel van zwakte (asthenie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- een toestand die leidt tot abnormale productie van een hormoon dat vermindering van urineren veroorzaakt (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon)
- verandering in de waarneming zoals het vreemd staan ten opzichte van de eigen persoon (depersonalisatie), perceptie van dingen die er niet zijn (hallucinaties), emotionele instabiliteit, drugsafhankelijkheid (zie sectie 2)
- verandering in smaak
- visuele stoornissen
- overgevoeligheid voor geluid (hyperacusis), een extreem gevoel van vreugde (euforie), rusteloosheid
- verhoogde en verlaagde spierspanning, onwillekeurige spiersamentrekkingen, verstoring van het geheugen (amnesie), toevallen, spraakstoornis, verminderd gevoel bij aanraking (hypesthesie), coördinatiestoornissen
- zich onwel voelen
- flauwvallen, tintelingen (paresthesie)
- draaierig gevoel (vertigo)
- versnelde hartslag, snelle of onregelmatige kloppen van het hart (supraventriculaire tachycardie), hartkloppingen (in de context van ontweningsverschijnselen)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)
- moeite met ademen (ademhalingsdepressie), toegenomen hoesten, keelontsteking (faryngitis), loopneus, stemveranderingen
- mondzweren, ontsteking van het tandvles, ontstoken mond (stomatitis), verminderd vermogen om te slikken (dysfagie), winderigheid, oprispingen, verstopping in de darm (ileus)
- smaakstoornis
- verhoogde leverwaarden
- droge huid
- moeite met plassen (urineretentie)
- stoornissen van de seksuele functie (verminderde seksuele verlangen, erectiestoornis en impotentie), lage niveaus van geslachtshormonen in het bloed ('hypogonadisme', gezien in een bloedtest)

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/130434	Rev. 7.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Oxycodon HCl retard CF, tabletten met verlengde afgifte	DE/H/3641/003/005 RVG 112600/602	
oxycodon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 10 van 13

- ongevallen met lichamelijk letsel, pijn (bijvoorbeeld pijn op de borst); overmatig vocht in de weefsels (oedeem), migraine, lichamelijke afhankelijkheid met ontwenningsverschijnselen, allergische reacties
- gebrek aan water in het lichaam (uitdroging)
- overgevoelighedsreacties (allergische reacties)
- dorst
- stoornis in traanvochtproductie, vernauwing van de pupillen (miosis)
- koude rillingen
- een zoemend geluid in de oren (tinnitus)
- geneesmiddeltolerantie (dat wil zeggen dat een verhoging van de dosis nodig is om het gewenste effect te bereiken).

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

- ziekte van de lymfeknopen (lymfadenopathie)
- toevallen, vooral bij patiënten die lijden aan epilepsie of gemakkelijk een toeval krijgen, spierspasmen (onwillekeurige spiersamentrekking)
- het verlagen van de bloeddruk, zelden samen met symptomen zoals bonkende of snelle hartslag, duizeligheid bij het opstaan vanuit zittende of liggende positie (orthostatische hypotensie)
- bloedend tandvles, toegenomen eetlust, donkere ontlasting, vlekken op en beschadiging van tanden en kiezen
- herpes simplex (aandoening van de huid en slijmvliezen), galbulten (urticaria) (een huiduitslag die vaak heftig jeukt)
- veranderingen in lichaamsgewicht (toe- of afname), ontsteking van de huid.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- ernstige overgevoelighedsreactie, waardoor ademhalingsmoeilijkheden en duizeligheid kunnen ontstaan
- agressie
- toegenomen gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie)
- tandbederf, galkolieken, (pijn als gevolg van galsteen)
- uitblijven van de menstruatie
- langdurig gebruik van Oxycodon HCl retard CF tijdens de zwangerschap kan levensbedreigende ontwenningsverschijnselen bij de pasgeborene veroorzaken. Verschijnselen waarnaar moet worden gezocht bij baby's zijn prikkelbaarheid, hyperactiviteit en abnormaal slaappatroon, gehuil op hoge toon, trillen, ziek zijn, diarree en niet op gewicht komen
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap).

Opioïde ontwenningsverschijnselen

Omdat oxycodonhydrochloride het potentieel heeft om een drugsverslaving te veroorzaken, is er een mogelijkheid om een opioïde onthouding of ontwenningsverschijnselen te ontwikkelen, gekenmerkt door enkele of alle van de volgende verschijnselen: rusteloosheid, tranende ogen (tranenvloed), rinorroe (neusdrop) (ontsteking van het neusslijmvlies), geeuwen, zweten, koude rillingen, spierpijn, verwijding van de pupil en onregelmatige hartslag (hartkloppingen). Andere symptomen die zich ook kunnen ontwikkelen: prikkelbaarheid, angst, rugpijn, gewrichtspijn, zwakte, buikkrampen, slapeloosheid, misselijkheid, anorexie, braken, diarree, of verhoogde bloeddruk, ademhalingsfrequentie of hartslag.

Tegenmaatregelen

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/130434	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Oxycodon HCl retard CF, tabletten met verlengde afgifte	DE/H/3641/003/005 RVG 112600/602	
oxycodon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 11 van 13

Wanneer u één van de boven genoemde bijwerkingen opmerkt zal uw arts gewoonlijk passende maatregelen nemen.

De bijwerking constipatie (moeite met het produceren van ontlasting) kan worden voorkomen door een vezelrijk dieet en meer drinken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts 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). 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 de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

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. 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?

– De werkzame stof in dit middel is oxycodonhydrochloride.

15 mg:

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 15 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 13,5 mg oxycodon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: lactosemonohydraat, ammoniomethacrylaatcopolymeer type B, povidon (K29/32), talk (E 553 B), triacetine, stearylalcohol, magnesiumstearaat (E 572)

Omhuiling van de tablet: hypromellose (E 464), talk (E 553 B), macrogol 400, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide zwart (E172)

30 mg:

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 30 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 26,9 mg oxycodon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: lactosemonohydraat, ammoniomethacrylaatcopolymeer type B, povidon (K29/32), talk (E 553 B), triacetine, stearylalcohol, magnesiumstearaat (E 572)

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/130434	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Oxycodon HCl retard CF, tabletten met verlengde afgifte</i>	DE/H/3641/003/005 RVG 112600/602	
oxycodon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 12 van 13

Omhuiling van de tablet: hypromellose (E 464), talk (E 553 B), macrogol 400, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide bruin (E172), ijzeroxide zwart (E172)

Hoe ziet Oxycodon HCl retard CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oxycodon HCl retard CF 15 mg, tabletten met verlengde afgifte

Grijze ronde biconvexe tabletten met verlengde afgifte met een diameter van 6,9 – 7,3 mm en een hoogte van 3,2 – 3,9 mm.

Oxycodon HCl retard CF 30 mg, tabletten met verlengde afgifte

Bruine ronde biconvexe tabletten met verlengde afgifte met een diameter van 6,9 – 7,3 mm en een hoogte van 3,2 – 3,9 mm.

Dit middel is verkrijgbaar in een per eenheid geperforeerde blisterverpakking met 10x1, 14x1, 20x1, 25x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 of 100x1 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

RVG 112600 Oxycodon HCl retard CF 15 mg, tabletten met verlengde afgifte

RVG 112602 Oxycodon HCl retard CF 30 mg, tabletten met verlengde afgifte

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland Oxycodonhydrochlorid Stada 15 mg, 30 mg Retardtabletten
Frankrijk Oxycodone EG LP 15 mg, 30 mg comprimé pelliculé à libération prolongée
Nederland Oxycodon HCl retard CF 15 mg, 30 mg, tabletten met verlengde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/130434	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Oxycodon HCl retard CF, tabletten met verlengde afgifte	DE/H/3641/003/005 RVG 112600/602	
oxycodon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 13 van 13

“Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)”

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/130434	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------