

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

**Oxycodon HCl Sandoz® retard 40 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon HCl Sandoz® retard 60 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon HCl Sandoz® retard 80 mg, tabletten met verlengde afgifte**

oxycodonhydrochloride

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

### **1. Wat is Oxycodon HCl Sandoz retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Oxycodon HCl Sandoz retard bevat de werkzame stof oxycodonhydrochloride. Dit is een sterke pijnstiller die werkt op het centrale zenuwstelsel en behoort tot de groep medicijnen die opioïden worden genoemd.

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

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

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

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u ademhalingsproblemen heeft, zoals een ernstig verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- Als u ernstige chronische obstructieve longziekte of ernstige bronchiale astma heeft. Symptomen kunnen zijn: kortademigheid, hoesten of uw ademhaling is langzamer of zwakker dan verwacht
- Als u een te grote hoeveelheid kooldioxide in het bloed heeft
- Als u een hartprobleem heeft na een langdurige longaandoening (cor pulmonale)
- Als u een verlamming van de darm (paralytische ileus) heeft. Symptomen kunnen zijn dat uw maag langzamer leegt dan normaal (vertraagde maaglediging) of u heeft ernstige pijn in uw buik

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u:

- op leeftijd of verzwakt bent
- een ernstig verminderde werking van uw longen heeft
- nier- of leverproblemen heeft

- een schildklierandoening heeft, waarbij de huid uitdroogt, koud aanvoelt en zwelt. Dit gebeurt vooral in het gezicht en in de armen en benen (myxoedeem)
- een verminderde werking van de schildklier heeft
- lijdt aan een verminderde werking van de bijnieren, die symptomen kunnen veroorzaken waaronder zwakte, gewichtsverlies, duizeligheid, misselijkheid of braken (ziekte van Addison)
- een grotere prostaatklief dan normaal heeft, die problemen veroorzaakt bij het plassen (bij mannen)
- eerder last heeft gehad van ontweningsverschijnselen zoals onrustig zijn, angst, trillen of zweten bij het afkicken van alcohol of drugs
- of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest (“verslaving”).
- een roker bent
- ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen
- een psychische stoornis heeft door een vergiftiging, bijvoorbeeld met alcohol (toxische psychose);
- een ontsteking van de alveesklier heeft die ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt;
- problemen heeft met uw galblaas of galbuis
- een verstopping of ontsteking in de darmen heeft
- een hoofdwond of ernstige hoofdpijn heeft of misselijk bent, omdat dit kan aangeven dat de druk in uw hoofd is verhoogd
- een lage bloeddruk heeft
- te weinig vocht of bloed in de bloedvaten heeft (hypovolemie); dit kan gebeuren bij ernstige bloedingen, ernstige brandwonden, meer zweten dan normaal, ernstige diarree of braken;
- epilepsie heeft of u heeft een kans om aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (toevallen/convulsies) te krijgen
- monoamine-oxidase (MAO)-remmers (voor de behandeling van een depressie of de ziekte van Parkinson) gebruikt of in de laatste 2 weken een MAO-remmer heeft gebruikt
- een operatie gaat krijgen of kortgeleden aan uw buik bent geopereerd

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

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

#### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Oxycodon HCl Sandoz retard 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.

#### Problemen met de ademhaling

Het grootste risico van het gebruiken van te veel sterke pijnstillers (opioïden) is dat uw ademhaling minder diep en langzamer wordt (ademhalingsdepressie). Dit gebeurt vooral bij oudere en zwakke patiënten. Uw bloed krijgt dan minder zuurstof. Hierdoor kunt u bijvoorbeeld flauwvallen.

#### Pijn die niet door kanker komt

Opioïden zijn niet de eerste keuze voor de behandeling van pijn bij kanker. Ze worden ook niet geadviseerd als enige behandeling. Opioïden moeten samen met andere medicijnen worden gebruikt

bij de behandeling van blijvende pijn. Uw arts moet u goed in de gaten houden als u dit medicijn gebruikt. Uw arts kan uw dosis aanpassen zodat u niet verslaafd raakt of misbruik maakt.

Dit medicijn kan afhankelijkheid (verslaving) veroorzaken. Als de tabletten langdurig worden gebruikt, kan er gewenning ontstaan waardoor steeds hogere doseringen nodig zijn om de pijn te bestrijden.

Chronisch gebruik van dit medicijn kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid en na plotseling staken van de behandeling kunnen ontwenningssverschijnselen optreden (zie rubriek 3 “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”). Ontwenningssverschijnselen kunnen bestaan uit gapen (geeuwen), vergrote pupillen, meer tranen dan normaal, loopneus, spiertrillingen, meer zweten dan normaal, angst, opwinding of onrust (agitatie), convulsies (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen), slapeloosheid en spierpijn. Is de behandeling met dit medicijn niet meer nodig? Dan maakt uw arts de dosis stap voor stap minder. Zo krijgt u geen klachten doordat u ineens stopt met het gebruiken van dit medicijn.

#### Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

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

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

Herhaald gebruik van Oxycodon HCl Sandoz retard 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 medicijn 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 medicijn, 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 Sandoz retard 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 Sandoz retard, dan kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

- u moet het medicijn langer innemen dan uw arts heeft aangeraden
- u moet meer innemen dan de aanbevolen dosis
- u gebruikt het medicijn 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 medicijn te stoppen of te beheersen
- als u stopt met het innemen van het medicijn dan voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het medicijn 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 medicijn).

#### Gevoeliger zijn voor pijn (hyperalgesie)

Het kan gebeuren dat u gevoeliger bent voor pijn die niet minder wordt met een hogere dosis. Dit gebeurt vooral bij hoge doseringen. Als dit gebeurt, zal uw arts uw dosis verlagen of u behandelen met een andere sterke (opioïde) pijnstiller.

De tabletten met verlengde afgifte moeten met extra voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die nu een alcohol- en/of drugsprobleem hebben of dit in het verleden hebben gehad.

Als u dit medicijn in uw ader injecteert (injectiemisbruik) kunnen de hulpstoffen in de tablet leiden tot afsterving van plaatselijk weefsel, verandering van het longweefsel (granulomen van de long) of andere ernstige, mogelijk levensbedreigende reacties.

Net als andere sterke pijnstillers (opioïden), kan oxycodon invloed hebben op de aanmaak van hormonen in uw lichaam. Bijvoorbeeld van het stresshormoon cortisol of de geslachtshormonen. Dit gebeurt vooral als u een lange tijd hoge doseringen heeft gebruikt.

U kunt resten van de tablet in uw ontlasting zien. Maakt u zich geen zorgen, want de werkzame stof oxycodonhydrochloride is al eerder uit de tablet vrijgekomen toen de tablet in uw maag en darmen zat en is al werkzaam geworden in uw lichaam.

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

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

Het gebruik van Oxycodon HCl Sandoz retard gelijktijdig met bepaalde medicijnen die de werking van de hersenen beïnvloeden (zie hieronder), kan het risico om te stoppen met ademen vergroten, vooral in het geval van overdosering en bij ouderen, en/of kan het kalmerende effect van Oxycodon HCl Sandoz retard vergroten (u kunt zich erg slaperig voelen).

Als uw arts dit medicijn toch samen met kalmerende medicijnen voorschrijft, dan moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling zo laag en kort mogelijk worden gehouden door uw arts. Vertel uw arts over alle kalmerende medicijnen die u gebruikt en volg nauwkeurig de dosisaanbeveling van uw arts. Het kan handig zijn om vrienden of familieleden te vertellen over de tekenen en verschijnselen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van deze verschijnselen.

Medicijnen die de werking van de hersenen beïnvloeden, zijn onder andere:

- andere sterke pijnstillers (opioïden)
- slaappillen of kalmeringsmedicijnen (sedativa zoals benzodiazepines)
- medicijnen voor de behandeling van depressie, zoals paroxetine
- medicijnen voor de behandeling van allergieën, reisziekte of misselijkheid (antihistaminica, antiemetica)
- medicijnen voor de behandeling van psychiatrische of psychische stoornissen (antipsychotica)
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie, pijn en angst, zoals gabapentine en pregabaline
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson

Het risico op bijwerkingen wordt groter als u antidepressiva gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze medicijnen kunnen een wisselwerking vertonen met oxycodon en u kunt verschijnselen ervaren zoals onvrijwillige,

ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de beweging van het oog controleren, onrust, overmatig zweten, onvrijwillig beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke verschijnselen ervaart.

Er kan ook een wisselwerking optreden met:

- bepaalde medicijnen om bloedklontering te voorkomen of om te helpen uw bloed te verdunnen (bekend als cumarine-anticoagulantia, bijvoorbeeld warfarine of fenprocoumon). Oxycodon kan hun werking beïnvloeden
- spierverslappers
- andere sterke pijnstillers
- bepaalde antibiotica (medicijnen tegen infecties met bacteriën, bijvoorbeeld claritromycine, erytromycine of telitromycine)
- rifampicine voor de behandeling van tuberculose
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol)
- bepaalde medicijnen om HIV-infecties te behandelen (bijvoorbeeld boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir)
- cimetidine, een medicijn gebruikt bij maagklachten
- carbamazepine, een medicijn om toevallen/stuipen (lichaamsschokken zoals bij een epileptische aanval) te behandelen en bepaalde pijnandoeningen
- fenytoïne, een medicijn gebruikt bij epilepsie
- Sint-Janskruid, een medicijn gebruikt bij ernstige neerslachtigheid (depressie)
- kinidine, een medicijn om een snelle hartslag te behandelen
- monoamineoxidaseremmer (medicijn voor de behandeling van depressie) of als u dit type medicijn in de afgelopen 2 weken heeft genomen (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)

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

U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Het drinken van grapefruitsap tijdens de behandeling met dit medicijn kan het risico op bijwerkingen vergroten. Tijdens de behandeling met dit medicijn mag u geen grapefruitsap drinken.

### **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

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van oxycodon bij zwangere vrouwen.

Oxycodon komt via de placenta 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 een langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) bij de pasgeborene veroorzaken.

#### Borstvoeding

U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens de borstvoedingsperiode, omdat de werkzame stof oxycodon in de moedermelk terecht komt en slaperigheid (sedatie) of een langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) kan veroorzaken bij het kind dat borstvoeding krijgt.

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

Dit medicijn kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Toch hoeft een algemeen rijverbod niet nodig te zijn als uw behandeling stabiel is. Uw arts neemt deze beslissing op basis van uw situatie. Bespreek met uw arts of u wel of niet, of onder welke voorwaarden u mag autorijden.

### **Oxycodon HCl Sandoz retard bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Oxycodon HCl Sandoz retard, 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).

Voor dosisaanpassingen kunnen andere sterktes van dit medicijn beschikbaar zijn.

### **De geadviseerde dosering is**

#### Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)

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

Neem het aantal tabletten met verlengde afgifte dat door uw arts is voorgeschreven tweemaal daags in.

Uw arts bepaalt de verdere vaststelling van de dagelijkse dosering, de verdeling in enkelvoudige doses en eventuele dosisaanpassingen tijdens het verloop van de behandeling en hangen af van de voorgaande dosering.

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

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

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

Patiënten met pijn als gevolg van kanker hebben dagelijkse doseringen nodig van 80 tot 120 mg oxycodonhydrochloride, die in individuele gevallen verhoogd kunnen worden tot maximaal 400 mg.

Het pijnverlichtende effect en andere effecten van de behandeling moet regelmatig gecontroleerd worden. Dit is nodig om de pijn zo goed mogelijk te bestrijden, eventuele bijwerkingen op tijd te behandelen en om te bepalen of u door moet gaan met de behandeling.

#### Kinderen jonger dan 12 jaar

Oxycodon tabletten met verlengde afgifte zijn niet onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar. Het is niet bewezen dat ze veilig zijn en goed werken. Daarom wordt het gebruik van dit medicijn niet

geadviseerd bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie

Uw arts kan u een lagere startdosis voorschrijven.

Andere risicopatiënten

Als u een laag lichaamsgewicht heeft of medicijnen langzamer metaboliseert (omzet in de stofwisseling), kan uw arts een lagere startdoserings voorschrijven.

Wijze van toediening

Alleen voor oraal gebruik.

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 mogen niet gedeeld, gebroken, fijngemalen of gekauwd worden, omdat dit leidt tot een snelle afgifte van oxycodon doordat de verlengde afgifte niet meer werkt. Breken, kauwen of fijnmalen van tabletten leidt tot een snelle afgifte en opname van een mogelijk dodelijke dosis van de werkzame stof oxycodon (zie rubriek “Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?”).

Dit medicijn is uitsluitend voor oraal gebruik (via de mond). Bij intraveneus misbruik (injectie in een ader) kunnen de hulpstoffen van de tablet leiden tot vernietiging (necrose) van plaatselijk weefsel, verandering van het longweefsel (granulomen van de long) of andere ernstige, mogelijk dodelijke bijwerkingen.

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

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

Symptomen van een overdosering kunnen zijn:

- vernauwde pupillen
- u ademt langzamer of zwakker dan normaal (ademhalingsdepressie)
- slaperigheid die overgaat in bewustzijnsverlies
- verminderde spierspanning
- vertraagde hartslag
- daling van de bloeddruk
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie)

In ernstige gevallen kan bewusteloosheid (coma), ophoping van water in de longen en stilstand van uw bloedsomloop (circulatoire collaps) ontstaan, dit kan dodelijk zijn.

U moet situaties vermijden waarbij u extra geconcentreerd moet zijn, zoals autorijden.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u een lagere dosis van dit medicijn inneemt dan is voorgeschreven, of als u een dosis bent vergeten, zal de pijnverlichting onvoldoende zijn of zelfs helemaal verdwijnen.

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

- als uw volgende dosering pas over 8 uur of langer is ingepland: Neem de vergeten dosis onmiddellijk in en ga daarna verder met uw normale doseringsschema.
- als uw volgende normale dosis binnen 8 uur moet worden ingenomen: Neem de vergeten dosis en wacht vervolgens 8 uur voordat u de volgende dosis neemt. Probeer terug te keren naar uw normale doseringsschema.

Neem niet meer dan één dosis binnen een periode van 8 uur.  
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Stop de behandeling niet zonder dit eerst aan uw arts te vertellen.

Als u niet meer met dit medicijn behandeld hoeft te worden, is het beter om de dosering langzaam af te bouwen om ontwenningsverschijnselen te voorkomen. Voorbeelden van deze klachten zijn: geeuwen, grotere pupillen, tranende ogen, loopneus, trillen (tremor), zweten, angstig zijn, onrustig zijn, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies), problemen met slapen of spierpijn.

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.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn misselijkheid (vooral aan het begin van de behandeling) en verstopping. De bijwerking verstopping kan worden tegengegaan door voorzorgsmaatregelen (zoals veel drinken, vezelrijke voeding eten). Als u last krijgt van misselijkheid of braken, kan uw arts u hiervoor medicijnen voorschrijven.

#### **Belangrijke bijwerkingen of symptomen waar u voor moet uitkijken en wat moet u doen als u hier last van heeft:**

**Stop met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulpafdeling als u een van de volgende verschijnselen krijgt:**

- plotseling piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk, vooral wanneer die uw hele lichaam bedekken. Dit kunnen verschijnselen zijn van ernstige allergische reacties.
- een langzame of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie). Dit is de belangrijkste bijwerking bij een overdosering van een sterke pijnstiller zoals oxycodon en het komt het meest voor bij oudere en zwakke patiënten.
- een ernstige daling van de bloeddruk - u kunt zich dan duizelig voelen en flauwvallen
- kleinere pupillen, krampen van de spieren van de bovenste luchtwegen (waardoor u kortademig wordt), u moet hoesten en het lukt niet goed.

#### **Mogelijke bijwerkingen**

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

- sufheid, slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn
- verstopping, misselijkheid, braken
- jeukerige huid

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

- angst, depressie, u bent minder actief dan normaal, rusteloosheid, u bent actiever dan normaal, nerveus zijn, moeite met slapen, abnormale gedachten, verwardheid, onvrijwillig beven (tremor)
- u heeft minder energie dan normaal, gevoel van zwakte, vermoeidheid
- kortademigheid, piepende ademhaling
- droge mond, de hik, maagdarfstoornissen, buikpijn, diarree
- verminderde eetlust tot verlies van eetlust
- huiduitslag, meer zweten



- pijn tijdens het plassen, u heeft vaker het gevoel dat u moet plassen (verhoogde drang)

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

- u ademt langzamer en zwakker dan normaal (ademhalingsdepressie)
- allergische reacties
- gebrek aan water in het lichaam (dehydratie)
- opwindning of onrust (agitatie), moeite om uw emoties onder controle te houden (emotionele labiliteit), een extreem opgewekte stemming
- dingen zien, horen, ruiken of voelen die er niet zijn (hallucinaties), uw omgeving lijkt opeens onecht of vreemd (derealisatie)
- slechter zien, verkleinde pupillen in het oog
- slechter horen, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- smaakverandering
- verhoogde spierspanning, onvrijwillige spiersamentrekkingen, epileptische aanvallen, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies; toevallen)
- tintelingen of gevoelloosheid, verminderd gevoel voor pijn of aanraking
- problemen met de coördinatie (aansturen van bewegingen) of het evenwicht
- geheugenverlies, verminderde concentratie, spraakstoornissen
- flauwvallen
- versnelde hartslag, uw eigen hartslag voelen (als u last heeft van ontweningsverschijnselen)
- verwijding van de bloedvaten, waardoor een lage bloeddruk ontstaat
- hoesten, verandering van de stem
- mondzweertjes, pijnlijk tandvlees
- winderigheid, slikproblemen, oprispingen, darmafsluiting (ileus)
- minder zin in seks en impotentie, weinig geslachtshormonen in het bloed, dit wordt hypogonadisme genoemd (gezien in een bloedtest)
- letsel als gevolg van ongelukjes
- zich over het algemeen niet lekker voelen, pijn (bijvoorbeeld pijn op de borst)
- zwelling van de handen, enkels of voeten (oedeem)
- migraine
- uw lichaam raakt gewend aan het medicijn en heeft steeds grotere hoeveelheden nodig om de pijn te blijven bestrijden
- droge huid
- dorst
- problemen met plassen
- rillingen
- lichamelijke afhankelijkheid waaronder ontweningsverschijnselen (zie rubriek 3 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn')
- toename van de hoeveelheid leverenzymen (gezien in een bloedtest)

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- lage bloeddruk; duizeligheid, flauwvallen veroorzaakt door een plotselinge daling van de bloeddruk bij het opstaan
- bloedend tandvlees, toegenomen eetlust, donkere teerachtige ontlasting, tandaandoeningen
- blaren op de huid en slijmvliezen (koortslip of herpes), jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos, urticaria)
- veranderingen in lichaamsgewicht (toe- of afname)

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

- u wordt niet ongesteld (uitblijven van de menstruatie; amenorroe)
- ernstige overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties) met ademhalingsproblemen of duizeligheid tot gevolg

- agressie
- verhoogde pijngevoeligheid (hyperalgesie)
- tandbederf
- galkolieken (veroorzaken pijn in de buik) of stuwning van de lever
- ontweningsverschijnselen in pasgeborenen
- verslaafd raken of afhankelijk zijn van deze tabletten
- kramp van de gladde spieren (groep spieren die u niet bewust kunt aanspannen, bijvoorbeeld spieren in uw organen en bloedvaten)
- u kunt niet meer goed hoesten (depressie van de hoestreflex)
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 medicijn 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 blister/fles en het doosje na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Flessen:

Houdbaarheid na eerste opening: 6 maanden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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

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

De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride.

*Oxycodon HCl Sandoz retard 40 mg:*

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

*Oxycodon HCl Sandoz retard 60 mg:*

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 60 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 53,8 mg oxycodon.

*Oxycodon HCl Sandoz retard 80 mg:*

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

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

*Kern van de tablet:* gehydrogeneerde castorolie, copovidon, behenoyl polyoxylglyceriden, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, triglyceriden (middellange keten).

*Omhuiling van de tablet:* microkristallijne cellulose, hypromellose, stearinezuur, titaniumdioxide (E171).

*Alleen Oxycodon HCl Sandoz retard 40 mg:* ijzeroxide (E172)

*Alleen Oxycodon HCl Sandoz retard 60 mg:* rood ijzeroxide (E172)

*Alleen Oxycodon HCl Sandoz retard 80 mg:* zwart ijzeroxide (E172), indigokarmijn aluminiumlak (E132), chinoline geel aluminiumlak (E104)

### **Hoe ziet Oxycodon HCl Sandoz retard er uit en wat zit er in een verpakking?**

*Oxycodon HCl Sandoz retard 40 mg:*

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

*Oxycodon HCl Sandoz retard 60 mg:*

Rode, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met verlengde afgifte, diameter 8,8 - 9,4 mm.

*Oxycodon HCl Sandoz retard 80 mg:*

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

De tabletten met verlengde afgifte zijn verpakt in een blisterverpakking of in een fles, afgesloten met een twist-off deksel die moeilijk te openen is voor kinderen, met of zonder vocht-absorberende capsule, die silicagel als droogmiddel bevat.

Verpakkingsgrootten:

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

Fles: 50 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### **Vergunninghouder**

Sandoz B.V.  
Hospitaaldreef 29  
1315 RC Almere  
Nederland

#### **Fabrikant**

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

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

**In het register ingeschreven onder:**

Oxycodon HCl Sandoz retard 40 mg, tabletten met verlengde afgifte - RVG 109612  
Oxycodon HCl Sandoz retard 60 mg, tabletten met verlengde afgifte - RVG 109613  
Oxycodon HCl Sandoz retard 80 mg, tabletten met verlengde afgifte - RVG 109614

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

Duitsland:	Oxycodonhydrochlorid - 1 A Pharma 40/60/80 mg Retardtabletten
België:	Oxycodon Sandoz 40/60/80 tabletten met verlengde afgifte
Denemarken:	Codilek Depot
Spanje:	Oxicodona Sandoz 40/60/80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Nederland:	Oxycodon HCl Sandoz retard 40/60/80 mg, tabletten met verlengde afgifte
Zweden:	Oxycodone Depot 1A Farma
Slovenië:	Codilek 40/60/80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slowakije:	Contiroxil 40/80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland):	Carexil 40/80mg Prolonged-Release Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.**