


Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 1 van 11

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oxycodon HCl Aurobindo 5 mg, capsules hard
Oxycodon HCl Aurobindo 10 mg, capsules hard
Oxycodon HCl Aurobindo 20 mg, capsules hard

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 ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?


Oxycodon HCl Aurobindo bevat de werkzame stof oxycodonhydrochloride en is een centraal werkende (werkt op het centrale zenuwstelsel), sterke pijnstiller uit de groep van opioïden.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn, die alleen goed te behandelen is met opioïde pijnstillende medicijnen (opioïde analgetica).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- u heeft een ernstig vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie), waarbij er te weinig zuurstof (hypoxie) en/of te veel koolstofdioxide (hypercapnie) in het bloed is.
- u heeft een ernstige chronische (langdurige) longaandoening met belemmerde ademhaling, cor pulmonale (veranderingen in het hart vanwege langdurige overbelasting van de bloedsomloop in de longen) of als u acute, ernstige bronchiale astma (aandoening met hevige benauwdheid) heeft.

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 2 van 11

- u heeft een verlamming van de darmen (paralytische ileus).
- u heeft acute (plotselinge) buikklachten of het duurt langer voor voedsel uit uw maag is dan normaal.
- als uw arts u heeft verteld om geen sterke pijnstillers (opioiden) in te nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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


- als u op leeftijd of verzwakt bent.
- als uw longen, lever of nieren erg slecht werken.
- als u een bepaalde aandoening aan uw schildklier heeft (myxoedeem) of uw schildklier minder goed werkt.
- als uw bijniere onvoldoende werken (ziekte van Addison).
- als u een vergrote prostaat heeft (prostaathypertrofie).
- 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 als:
 - als u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijn 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 ontstoken alvleesklier heeft (pancreatitis).
- als u aandoeningen heeft waarbij de druk in uw hersenen verhoogd is, zoals een verwonding aan het hoofd.
- als u lijdt aan stoornissen in uw bloedsomloop.
- als u last heeft van galsteen- of niersteenkoliëken (aanvallen van hevige pijn door galstenen of nierstenen).
- als u last heeft van een lage bloeddruk of verlaagd bloedvolume (u heeft te weinig vocht in uw bloed).
- als u epilepsie heeft of makkelijk toevallen (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen) krijgt.
- als u MAO-remmers slikt (voor de behandeling van depressie).
- als u recent een darmoperatie of maagoperatie heeft ondergaan.
- als u lijdt aan een inflammatoire darmziekte (ontstekingen in de darmen).

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

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

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

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

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 3 van 11

Herhaald gebruik van dit medicijn 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.

Als u een van de volgende tekenen opmerkt tijdens het innemen van oxycodon, 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 (‘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 medicijn”).

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of als dat in het verleden geweest is.

Het grootste risico van het gebruiken van te veel sterke pijnstillers (opioiden) is dat uw ademhaling minder diep en langzamer wordt (ademhalingsdepressie). Dit gebeurt vooral bij oudere en zwakke patiënten. Het kan ook zorgen voor minder zuurstof in uw bloed.


Dit medicijn kan tot gewenning leiden. Bij langdurig gebruik kan gewenning optreden en kan een steeds hogere dosering nodig zijn om de pijn onder controle te houden.

Heeft u pijn die niet door kanker komt? Dan moeten sterke pijnstillers (opioiden) gebruikt worden als onderdeel van een uitgebreid behandelplan. Dit plan moet naast medicijnen ook andere behandelingen hebben.

Langdurig gebruik van dit medicijn kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid en bij het in 1 keer stoppen van de behandeling kunnen ontwenningverschijnselen optreden (zie rubriek 3 “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”). Voorbeelden van deze klachten kunnen zijn: geeuwen, spierpijn, groter worden van de oogpupil, tranende ogen, loopneus, trillen, zweten, angstig zijn, onrustig zijn, aanvallen van epilepsie of slecht slapen.

Een verhoogde gevoeligheid voor pijn, die niet reageert op een verhoging van de dosis, kan in zeldzame gevallen voorkomen. Als dit bij u zo is, zal uw arts een lagere dosis geven of u een andere sterke (opioid) pijnstiller geven.

Gebruik van dit medicijn net voor een operatie of binnen 24 uur na een operatie wordt niet aanbevolen.

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 4 van 11

Bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- en drugsmisbruik moet dit medicijn extra voorzichtig worden toegediend.

Als u alcohol drinkt terwijl u behandeld wordt met dit medicijn, kunt u zich slaperig voelen en kan dit het risico op ernstige bijwerkingen versterken, zoals een zwakke ademhaling, met het risico dat de ademhaling stopt en bewustzijnsverlies. Het wordt aangeraden om geen alcohol te drinken, terwijl u wordt behandeld met dit medicijn.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Dit medicijn 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.

Lees alstublieft rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen” voor meer informatie over maatregelen die u moet nemen als bepaalde bijwerkingen optreden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van dit medicijn bij kinderen jonger dan 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld en daarom wordt het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar niet aanbevolen.

Ouderen


Bij ouderen waarbij de lever en nieren goed werken is normaal gesproken geen andere dosis nodig.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

- medicijnen die de activiteit van het centraal zenuwstelsel verminderen, bijvoorbeeld:
 - slaappillen of kalmeringsmiddelen (sedativa, hypnotica).
 - als u kortgeleden een verdoving heeft gekregen
 - andere medicijnen die op het centrale zenuwstelsel inwerken (fenothiazinen, neuroleptica).
 - medicijnen voor de behandeling van epilepsie, pijn en angst, zoals gabapentine en pregabaline
 - medicijnen die worden gebruikt om depressie te behandelen
 - spierverslappers
 - medicijnen om hoge bloeddruk te behandelen
 - medicijnen voor de behandeling van allergieën of braken (antihistaminica, anti-emetica).
 - andere opioïden of alcohol kunnen de bijwerkingen van oxycodon, met name verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), versterken.

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.

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 5 van 11

- medicijnen met een anticholinergisch effect (remmen van zenuwprikkels), bijvoorbeeld:
 - andere medicijnen die tegen de parasympatische (betrokken groei en herstel van cellen) en cholinerge (zenuwuiteinde waar prikkels worden overgebracht) zenuwvezels van het centrale zenuwstelsel werken (psychotrope medicijnen).
 - medicijnen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica) of braken (anti-emetica).
 - medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson kunnen bepaalde bijwerkingen van oxycodon versterken (bijvoorbeeld obstipatie (verstopping), droge mond of problemen bij het plassen).
- macrolide antibiotica (zoals claritromycine, erytromycine en telitromycine), bepaalde schimmeldodende medicijnen (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol, en posaconazol) en antivirale medicijnen (zoals boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir en saquinavir) kunnen het effect van oxycodon versterken. Daarom kan het nodig zijn om de dosis oxycodon daarop aan te passen, als u deze medicijnen inneemt.
- cimetidine (medicijnen voor de behandeling van brandend maagzuur), paroxetine (medicijnen tegen depressie) en quinidine (medicijnen voor de behandeling van hartproblemen) kunnen de afbraak van oxycodon remmen en zo het effect verhogen.
- sommige medicijnen tegen epilepsie (carbamazepine, fenytoïne), rifampicine (medicijnen voor de behandeling van tuberculose) en kruidenmiddelen zoals sint-janskruid kunnen het effect van oxycodon verlagen.
- sommige medicijnen voor de behandeling van depressie (monoamine-oxidaseremmers) kunnen de bijwerkingen van oxycodon verergeren (bijvoorbeeld opwindend, verlaagde of verhoogde bloeddruk).
- bij enkele mensen werd een klinisch relevante toename of afname van de bloedklontering gezien, wanneer medicijnen tegen bloedklontering (van het cumarine-type) samen met oxycodonhydrochloride werden ingenomen.

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon HCl Aurobindo en kalmerende medicijnen (sedativa), waaronder een bepaalde groep medicijnen met rustgevend, slaapverwekkend en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde medicijnen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te worden overwogen, wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Oxycodon HCl Aurobindo toch voorschrijft samen met kalmerende medicijnen, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende medicijnen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts, als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten en drinken?


Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen met voldoende vloeistof.

Alcohol versterkt de afname van alertheid en het reactievermogen en kan mogelijke bijwerkingen, zoals slaperigheid en verminderde ademhaling, versterken.

Grapefruitsap kan het metabolisme van oxycodon remmen, wat het effect van het medicijn versterkt. Daarom mag u geen grapefruitsap drinken, terwijl u behandeld wordt met dit medicijn.

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.

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 6 van 11

Zwangerschap

U moet dit medicijn, wanneer mogelijk, niet gebruiken tijdens de zwangerschap. De gegevens over het gebruik van oxycodon door zwangere vrouwen zijn beperkt. Oxycodon kan door de navelstreng (passeert de placenta) en komt zo in de bloedsomloop van de baby. Langdurig gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan bij de pasgeborene ontwenningverschijnselen veroorzaken. Het gebruik van oxycodon tijdens de bevalling kan zorgen dat de baby minder goed ademt.

Borstvoeding

U mag dit medicijn niet innemen als u borstvoeding geeft. Oxycodon wordt doorgegeven via de moedermelk en kan ademhalingsproblemen veroorzaken bij pasgeborenen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oxycodon heeft een zodanig grote invloed op de alertheid en het reactievermogen, dat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken slechter wordt of zelfs niet meer mogelijk is. De mogelijke bijwerkingen die invloed kunnen hebben op uw motorische vaardigheden en concentratie, vindt u onder rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”. Bij een stabiele behandeling hoeft een algemeen verbod op het besturen van voertuigen niet nodig te zijn. De behandelende arts moet dit per situatie beoordelen. Bespreek met uw arts of, en wanneer, u een voertuig mag besturen.

Oxycodon Aurobindo bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

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, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact met uw arts moet opnemen en wanneer u met het medicijn moet stoppen (zie ook “Als u stopt met het innemen van dit medicijn”).

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

De gebruikelijke startdosering is één 5 mg capsule met tussenpozen van 6 uur. Uw behandelend arts zal echter de geschikte dosis verdeling van de dosis over de dag en inname van de dosis voorschrijven om uw pijn te behandelen. Praat met uw arts, als u nog altijd pijn heeft wanneer u de capsules inneemt.

Gebruikswijze


Capsules van dit medicijn moeten in zijn geheel worden ingeslikt met voldoende vloeistof.

Dit medicijn mag niet met alcoholische dranken worden ingenomen.

U moet de capsules via de mond (oraal) innemen. De inhoud van de capsules mag nooit worden geïnjecteerd, omdat dit kan leiden tot ernstige bijwerkingen, mogelijk met dodelijke afloop.

Volwassenen waarbij de nieren of lever minder goed werken

De gebruikelijke startdosering is de helft van de aanbevolen startdosering voor volwassenen. Uw arts zal de dosisinstelling aanpassen op uw persoonlijke medische situatie en wanneer mogelijk gebruik maken van de meest gepaste beschikbare vorm.

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 7 van 11

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De volgende verschijnselen kunnen optreden: verkleinde pupillen, verminderde en vertraagde ademhaling, spierzwakte, duizeligheid en verlaagde bloeddruk. In ernstige gevallen kan de bloeddruk wegvallen (circulatoire collaps) of kan mentale of motorische inactiviteit, bewusteloosheid, een vertraagde hartslag, een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie) en vochtophoping in de longen optreden. Misbruik van hoge doseringen sterke opioïden, zoals oxycodon, kan dodelijk zijn. U mag nooit activiteiten ondernemen waarbij u geconcentreerd moet zijn, zoals autorijden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, moet u uw volgende dosis zo snel mogelijk innemen wanneer u er aan denkt en de andere doseringen op de normale tijden blijven innemen. Neem geen twee doses in binnen 4 uur. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met de behandeling, zonder dit met uw arts te overleggen.

Stopt u met het gebruik van dit medicijn? Dan kunt u klachten krijgen omdat u opeens stopt, bijvoorbeeld: geeuwen, spierpijn, groter worden van de oogpupil, tranen, loopneus, trillen, zweten, angstig zijn, onrustig zijn, aanvallen van epilepsie of slecht slapen.

Als een patiënt niet langer behandeld hoeft te worden met dit medicijn, is het raadzaam om de dosis langzaam af te bouwen om ontweningsverschijnselen te voorkomen.

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.

Belangrijke bijwerkingen of symptomen waar u rekening mee moet houden en maatregelen die u moet treffen, als deze bijwerkingen of symptomen optreden

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.


Verminderde ademhaling is het belangrijkste risico dat door opioïden wordt veroorzaakt. De kans hierop is het grootst bij oudere of verzwakte patiënten. Hierdoor kunnen opioïden, bij patiënten die daar gevoelig voor zijn, een ernstige daling in de bloeddruk veroorzaken.

Daarnaast kan oxycodon vernauwde pupillen, samentrekking van de bovenste luchtwegen en glad spierweefsel en een onderdrukking van de hoestreflex geven.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- sufheid (vermoeidheid tot slaperigheid).
- duizeligheid.
- hoofdpijn.
- verstopping (obstipatie).
- misselijkheid.

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 8 van 11


- braken.
- jeuk.

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

- verlies van eetlust.
- diverse psychologische bijwerkingen, zoals:
 - stemmingswisselingen (bijvoorbeeld angst, depressie).
 - veranderingen in de activiteit (meestal sedatie (sufheid, slaperigheid)), soms in combinatie met vermoeidheid, soms met verhoogde nervositeit en slaapstoornissen).
 - veranderingen in het functioneren (abnormale gedachten, verwardheid).
- trillen (tremor).
- piepende ademhaling, kortademigheid, hik.
- droge mond, buikpijn, diarree, indigestie, gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie).
- huiduitslag, overmatig zweten.
- vaak moeten plassen.
- zich zwak voelen (asthenie).
- koorts
- vreemde dromen

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

- allergische reacties.
- abnormale productie van het antidiuretisch hormoon (hierdoor moet u mogelijk meer plassen).
- uitdroging (dehydratatie).
- veranderingen in de waarneming, zoals vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), dingen zien en horen die er niet zijn of waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), afgenomen seksualiteit, rusteloosheid, extreem emotioneel gedrag, een euforisch gevoel, afhankelijkheid van het medicijn (zie rubriek 2).
- moeite met concentreren.
- zowel verhoogde als verlaagde spierspanning, coördinatiestoornissen, onwillekeurige spiersamentrekkingen, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (toevallen), in het bijzonder bij epileptische patiënten en patiënten met een neiging tot toevallen, toegenomen stijfheid van de spieren en moeite met de spieren te strekken, spraakstoornissen, flauwvallen, het voelen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), minder goed kunnen voelen (hypesthesie), migraine, smaakverandering, geheugenverlies.
- veranderingen in de traanafscheiding, vernauwing van de pupil, verstoord zicht.
- acute overgevoeligheid voor bepaalde externe geluiden (hyperacusis), duizelig of draaierig gevoel (vertigo).
- versnelde hartslag, de eigen hartslag voelen.
- wijder worden van de bloedvaten (vasodilatatie).
- moeite met ademen, hoesten, keelpijn, loopneus, veranderingen van de stem.
- moeite met slikken, mondzweertjes, tandvleesontsteking, ontsteking in de mond (stomatitis), winderigheid, boeren, darmverstopping (ileus).
- verhoogde hoeveelheid leverenzymen in uw bloed.
- droge huid.
- moeite met plassen.
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindning (impotentie), minder zin in seks, weinig geslachtshormonen in uw bloed (hypogonadisme), wat blijkt uit een bloedonderzoek.

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 9 van 11

- pijn (bijvoorbeeld pijn op de borst), koude rillingen, vochtophoping in de weefsels (oedeem), zich niet lekker voelen, lichamelijke afhankelijkheid met ontweningsverschijnselen, gewenning, waardoor de dosering moet worden verhoogd om hetzelfde effect te bereiken, dorstig gevoel.
- verwonding door ongelukjes.

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

- herpes simplex (stoornis van de huid en slijmvliezen).
- ziekte van de lymfeklieren (lymfadenopathie).
- verhoogde eetlust.
- verlaagde bloeddruk, duizelig gevoel bij het opstaan vanuit een zittende of liggende positie, bloedend tandvlees, teerachtige ontlasting, vlekken op en beschadiging van tanden en kiezen.
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), verhoogde gevoeligheid voor licht.
- spierspasmen (onwillekeurige samentrekking van de spieren).
- bloed in de urine (hematurie).
- veranderingen in het gewicht (toename of afname), ontsteking in de huid (cellulitis).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- huidontsteking (exfoliatieve dermatitis).

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

- ernstige overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties).
- agressie.
- verhoogde gevoeligheid voor pijn, wat niet beter wordt met een hogere dosis.
- tandbederf.
- pijn aan de rechterkant van de buik, jeukerig gevoel en geelzucht, veroorzaakt door ontsteking van de galblaas.
- Een probleem met een klep in de darmen dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)
- uitblijven van de menstruatie (amenorroe).
- kramp van uw plasbuis.
- langdurig gebruik van Oxycodon HCl Aurobindo tijdens de zwangerschap kan levensbedreigende ontweningsverschijnselen bij de pasgeborene veroorzaken. Symptomen waar bij de baby naar moet worden gekeken zijn: prikkelbaarheid, hyperactiviteit en abnormaal slaappatroon, hoge schreeuw, trillen, ziek zijn, diarree en niet aankomen.
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap).


Tegenmaatregelen:

Wanneer u last heeft van een van bovengenoemde bijwerkingen, zal uw arts normaal gesproken gepaste maatregelen nemen. De bijwerking “verstopping” kunt u voorkomen door voedsel met veel vezels te eten en meer te drinken. Als u misselijk wordt of moet overgeven, kan uw arts daar een medicijn voor voorschrijven.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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?

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 10 van 11

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 verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

HDPE-container:

Binnen 6 maanden na opening gebruiken.

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 medicijnen?

- De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride.
Oxycodon HCl Aurobindo 5 mg: elke capsule bevat 5 mg oxycodonhydrochloride.
Oxycodon HCl Aurobindo 10 mg: elke capsule bevat 10 mg oxycodonhydrochloride.
Oxycodon HCl Aurobindo 20 mg: elke capsule bevat 20 mg oxycodonhydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Capsulekern: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
Capsuleomhulling: gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), indigotine (E132).
Drukinkt: shellak, ijzeroxide zwart (E172), kaliumhydroxide.

Hoe ziet Oxycodon HCl Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Oxycodon HCl Aurobindo 5 mg

Harde capsules, 14,4 mm lang, met een donkerroze lichaam met de opdruk "5" en een bruine cap met de opdruk "OXY".

Oxycodon HCl Aurobindo 10 mg

Harde capsules, 14,4 mm lang, met een wit lichaam met de opdruk "10" en een bruine cap met de opdruk "OXY".

Oxycodon HCl Aurobindo 20 mg

Harde capsules, 14,4 mm lang, met een lichtroze lichaam met de opdruk "20" en een bruine cap met de opdruk "OXY".


Verpakkingsgrootten

Blisterverpakking: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 en 100 capsules.

Voor kinderen moeilijk te openen blisterverpakkingen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 en 100 capsules.

Voor kinderen moeilijk te openen container met capsules: 56, 98, 100 en 250 capsules.

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

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 11 van 11

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 111250: Oxycodon HCl Aurobindo 5 mg, capsules hard
RVG 111251: Oxycodon HCl Aurobindo 10 mg, capsules hard
RVG 111252: Oxycodon HCl Aurobindo 20 mg, capsules hard

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

Duitsland: Oxycodon-HCl PUREN akut Hartkapseln
Nederland: Oxycodon HCl Aurobindo 5/10/20 mg, capsules hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Medicijnen (www.cbg-meb.nl).