


Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 en 80 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 112716, 112717, 112718, 112719, 112720, 112721, 112723 en 112724	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501 Pag. 1 van 13

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Aurobindo Retard 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Aurobindo Retard 15 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Aurobindo Retard 20 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Aurobindo Retard 40 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Aurobindo Retard 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

oxycodonhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben 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 Retard 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 AUROBINDO RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Oxycodon HCl Aurobindo Retard bevat de werkzame stof oxycodonhydrochloride die behoort tot een groep van geneesmiddelen, genaamd opioïden. Dit zijn sterke pijnstillers.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn, die alleen afdoende te behandelen is met opioïde analgetica bij 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?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ernstige problemen heeft met ademen, waarbij er te weinig zuurstof (hypoxie) en/of te veel koolstofdioxide in het bloed is.

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 en 80 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 112716, 112717, 112718, 112719, 112720, 112721, 112723 en 112724	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2501 Pag. 2 van 13
1.3.1 Bijsluiter	

- als u een ernstige chronische longaandoening met belemmerde ademhaling heeft, cor pulmonale (veranderingen in het hart vanwege een chronische overbelasting van de longcirculatie) of als u acute, ernstige bronchiale astma heeft.
- als u een verlamming van de darmen heeft.
- als u acute buikklachten heeft of als u last heeft van een vertraagde maaglediging.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u op leeftijd of verzwakt bent.
- als u long-, lever- of nierproblemen heeft.
- als u lijdt aan een bepaalde aandoening aan uw schildklier of last heeft van een verminderde werking van de schildklier.
- als u een slechte bijnierfunctie heeft (uw bijnieren werken niet goed), bijvoorbeeld de ziekte van Addison.
- als u een vergrote prostaat heeft.
- 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 medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest (“verslaving”).
 - als u een roker bent.
 - als u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.
- als u aan alcohol verslaafd bent of aan het afkicken bent.
- als u afhankelijk bent van opioïden.
- als u een ontstoken alvleesklier heeft (pancreatitis).
- als u aandoeningen heeft waarbij de hersendruk verhoogd is, zoals hoofdletsel.
- als u lijdt aan stoornissen in uw bloedsomloop.
- als u last heeft van galsteen- of niersteenkoliëken.
- als u last heeft van een lage bloeddruk of verlaagd bloedvolume.
- als u epilepsie of neiging tot toevallen heeft.
- als u MAO-remmers slikt (voor de behandeling van depressie).
- als u lijdt aan een inflammatoire darmziekte.
- als u recent een buikoperatie heeft ondergaan.


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 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 Aurobindo 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.

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 en 80 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 112716, 112717, 112718, 112719, 112720, 112721, 112723 en 112724	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2501 Pag. 3 van 13
1.3.1 Bijsluiter	

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.

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 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 kan tijdens het slapen problemen met ademen veroorzaken. Deze problemen kunnen zijn: adempauzes tijdens de slaap, wakker worden door benauwd zijn, moeite met doorslapen of heel moe zijn overdag. Merkt u of iemand anders dat u deze klachten heeft? Neem dan contact op met uw arts. Mogelijk wilt uw arts uw dosis lager maken.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of als dat in het verleden zo geweest is.


De meest gevaarlijke bijwerking van een overdosis opioïden is oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie). Dit komt het meest voor bij oudere en verzwakte patiënten. Het kan er ook voor zorgen dat de hoeveelheid zuurstof in het bloed minder wordt.

Dit middel 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.

Opioïden zijn niet de eerste keuze voor de behandeling van pijn zonder kanker. Ze worden ook niet geadviseerd als enige behandeling. Andere geneesmiddelen moeten samen met opioïden worden gebruikt bij de behandeling van pijn die niet overgaat (chronisch). Uw arts moet u goed controleren en uw dosis zo nodig aanpassen als u dit middel gebruikt. Dit moet om ervoor te zorgen dat verslaving en misbruik niet optreden.

Langdurig gebruik van dit middel kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid en bij abrupt staken van de behandeling kunnen ontwenningssverschijnselen optreden. Als een patiënt niet langer behandeld hoeft te worden met oxycodonhydrochloride, is het raadzaam om de dosis geleidelijk af te bouwen om ontwenningssverschijnselen te voorkomen.

Een verhoogde gevoeligheid voor pijn die niet reageert op een verhoging van de dosis kan in zeldzame gevallen voorkomen. Indien dit op u van toepassing is, zal uw arts een dosisverlaging toepassen of u overschakelen naar een andere opioïde pijnstiller.

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 en 80 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 112716, 112717, 112718, 112719, 112720, 112721, 112723 en 112724	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501 Pag. 4 van 13

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

Bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- en drugsmisbruik moet dit middel met extra voorzichtigheid worden toegediend. U dient geen alcohol te drinken wanneer u dit middel inneemt. Als u alcohol drinkt, terwijl u dit middel inneemt, 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 optreedt.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Oxycodon HCl Aurobindo 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

Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van oxycodon 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.

Oudere patiënten


Bij oudere patiënten zonder verminderde nier- en/of leverfunctie is normaal geen dosisaanpassing nodig.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxycodon HCl Aurobindo Retard nog andere geneesmiddelen, 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 volgende geneesmiddelen kunnen het effect of de bijwerkingen van dit middel beïnvloeden:

- slaappillen of kalmeringsmiddelen (sedativa, hypnotica).
- antidepressiva.
- anestetica.
- spierverslappers.
- andere opioïden of alcohol kunnen de bijwerkingen van oxycodon versterken, met name depressieve ademhaling (ademhalingsdepressie).
- andere geneesmiddelen tegen parasympatische en cholinerge zenuwvezels van het centrale zenuwstelsel.
- geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica).
- geneesmiddelen die worden gebruikt om braken (anti-emetica) te behandelen.
- geneesmiddelen voor het behandelen van de ziekte van Parkinson kunnen bepaalde bijwerkingen van oxycodon (bijvoorbeeld obstipatie, droge mond of urinaire stoornissen) verergeren.
- anticoagulantia van het type coumarine (geneesmiddelen gebruikt om de bloedstolling te verminderen).
- MAO-remmers, zoals moclobemide, fenelzine, isoniazide, tranylcypromine of selegiline kunnen sommige bijwerkingen van oxycodon (zoals excitatie, afname of toename van de bloeddruk) verbeteren.
- sint-janskruid (kruidengeneeskunde).
- geneesmiddelen gebruikt om epilepsie (carbamazepine, fenytoïne) te behandelen.

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 en 80 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 112716, 112717, 112718, 112719, 112720, 112721, 112723 en 112724	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2501 Pag. 5 van 13
1.3.1 Bijsluiter	

- geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose, zoals rifampicine.

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon HCl Aurobindo en kalmerende (sedatieve) geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen, als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

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

Vertel uw arts over alle kalmerende geneesmiddelen die u gebruikt en volg het doseringsadvies van uw arts nauwkeurig op. Het wordt aangeraden om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de tekenen en symptomen (verschijnselen) die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts, wanneer u dergelijke verschijnselen ervaart.

Het risico op bijwerkingen wordt groter, als u antidepressiva gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking vertonen met oxycodon en u kunt verschijnselen ervaren, zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de beweging van het oog controleren, onrust, overmatig zweten, onvrijwillig beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning en lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke verschijnselen ervaart.

De volgende geneesmiddelen kunnen mogelijk de bloedspiegels van oxycodon doen stijgen en het kan nodig zijn dat uw arts de dosis van dit middel heroverweegt:

- geneesmiddelen tegen infecties (bijvoorbeeld claritromycine, erytromycine en telitromycine) of om schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, voriconazol, itraconazol en posaconazol) te behandelen.
- geneesmiddelen gebruikt om HIV (bijvoorbeeld boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir en saquinavir) te behandelen.
- cimetidine (om brandend maagzuur te behandelen).
- geneesmiddelen, zoals paroxetine en fluoxetine (antidepressiva).
- kinidine (gebruikt bij de behandeling van hart- en vaatziekten).
- carbamazepine, fenytoïne (gebruikt om epilepsie te behandelen).

Grapefruitsap kan ook de bloedspiegels van oxycodon verhogen.


Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U dient geen alcohol te drinken als u dit middel gebruikt. Door het drinken van alcohol tijdens het gebruik van dit middel kunt u zich slaperiger voelen of kan het risico op bijwerkingen, zoals oppervlakkige ademhaling met het risico dat de ademhaling stopt, versterken en kan bewustzijnsverlies optreden.

Grapefruitsap kan het metabolisme van oxycodon remmen, wat het effect van het middel versterkt. Daarom dient u het drinken van grapefruitsap te vermijden, terwijl u dit middel inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 en 80 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 112716, 112717, 112718, 112719, 112720, 112721, 112723 en 112724	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2501 Pag. 6 van 13
1.3.1 Bijsluiter	

Zwangerschap

De gegevens over het gebruik van oxycodon door zwangere vrouwen zijn beperkt. Oxycodon passeert de placenta en komt zo in de bloedcirculatie van de baby. Het gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan bij de pasgeborene ontwenningverschijnselen veroorzaken. Baby's die worden geboren bij moeders die oxycodon gedurende de laatste 3-4 weken voor de bevalling hebben ontvangen, dienen gecontroleerd te worden op ademhalingsdepressie. Het gebruik van oxycodon tijdens de bevalling kan ernstige ademhalingsproblemen bij de baby veroorzaken. Dit middel dient gedurende de zwangerschap alleen gebruikt te worden, als de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's voor de baby.

Borstvoeding

Oxycodon kan worden uitgescheiden in de moedermelk en kan ademhalingsproblemen bij de pasgeborene veroorzaken. Dit middel dient daarom niet gebruikt te worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de invloed van dit middel op de vruchtbaarheid bij mensen. Onderzoek bij ratten hebben geen invloed op de vruchtbaarheid aangetoond.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oxycodon kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Bij een stabiele behandeling hoeft een algemeen verbod op het besturen van voertuigen niet nodig te zijn. De behandelende arts moet de individuele situatie beoordelen. Bespreek met uw arts of en onder welke omstandigheden, u een voertuig kunt besturen.

Oxycodon HCl Aurobindo Retard bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 middel moet stoppen (zie ook "Als u stopt met het innemen van dit middel").

Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)

De aanbevolen aanvangdosis is 5 of 10 mg oxycodonhydrochloride, met tussenpozen van 12 uur. Uw arts zal echter de geschikte dosis voorschrijven om uw pijn te behandelen.

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

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 en 80 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 112716, 112717, 112718, 112719, 112720, 112721, 112723 en 112724	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2501 Pag. 7 van 13
1.3.1 Bijsluiter	

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.

Voor de behandeling van pijn die niet door kanker wordt veroorzaakt, is een dosis van 40 mg oxycodonhydrochloride (20 mg tweemaal 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 oxycodonhydrochloride, in individuele gevallen kan de dosering verhoogd worden tot maximaal 400 mg.

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.

Verminderde nier-/leverfunctie of een laag lichaamsgewicht

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

Wijze van duur van toediening

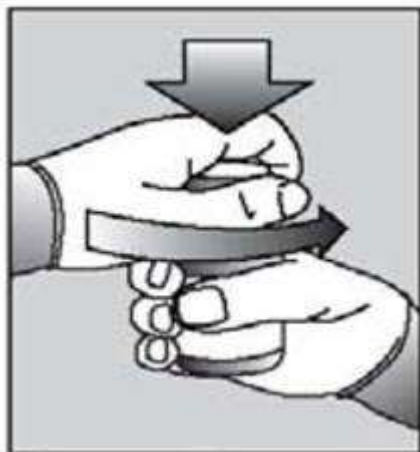
Neem de tabletten met verlengde afgifte 's morgens en 's avonds in zijn geheel in met voldoende vocht (een half glas water) met of zonder voedsel volgens een vast toedieningsschema (bijvoorbeeld om 8 uur 's morgens en 8 uur 's avonds).


De tabletten mogen niet gebroken, fijngemalen of gekauwd worden, omdat dit leidt tot een snelle afgifte van oxycodon, doordat de verlengde afgifte niet meer werkt. De toediening van gebroken, gekauwd of fijngemalen Oxycodon HCl Aurobindo Retard leidt tot een snelle afgifte en opname van een mogelijk fatale dosis oxycodon (zie rubriek "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?"). Dit middel is uitsluitend voor oraal gebruik. Bij intraveneus misbruik (injectie in de ader) kunnen de hulpstoffen van de tablet leiden tot vernietiging (necrose) van het plaatselijke weefsel, verandering van het longweefsel (granulomen van de long) of andere ernstige, mogelijke fatale bijwerkingen.

Alleen voor flacons met LDPE veiligheidsdop:

Instructies voor het gebruik van flacons met veiligheidsdop:

Duw het deksel naar beneden en draai om te openen.



Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 en 80 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 112716, 112717, 112718, 112719, 112720, 112721, 112723 en 112724	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2501 Pag. 8 van 13
1.3.1 Bijsluiter	

Uw arts zal de dosering aanpassen, afhankelijk van de intensiteit van de pijn en hoe u op de behandeling reageert. Neem het aantal tabletten met verlengde afgifte dat door uw arts is voorgeschreven, tweemaal daags in.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het plaatselijke vergiftigingscentrum. De volgende verschijnselen kunnen optreden: verkleinde pupillen, verminderde ademhaling, zwakte van de skeletspieren, duizeligheid en bloeddrukdaling. In ernstige gevallen kan de bloeddruk wegvallen, ontstaat mentale of motorische inactiviteit, bewusteloosheid, vertraagde hartslag, een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie), vochtophoping in de longen, lage bloeddruk en kan de dood optreden. Misbruik van hoge doseringen sterke opioïden, zoals oxycodon, kan fataal zijn. U mag in geen geval activiteiten ondernemen waarbij u geconcentreerd moet zijn, zoals autorijden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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 in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

Als een patiënt niet langer behandeld hoeft te worden met dit middel, is het raadzaam om 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.

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 middel 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 bloeddrukdaling veroorzaken.

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

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 en 80 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 112716, 112717, 112718, 112719, 112720, 112721, 112723 en 112724	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2501 Pag. 9 van 13
1.3.1 Bijsluiter	

Andere mogelijke bijwerkingen

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


- sufheid (vermoeidheid tot slaperigheid), dit is het meest waarschijnlijk als u begint met het innemen van uw tabletten of als uw dosering wordt verhoogd, maar dit moet na een paar dagen verminderen.
- duizeligheid.
- hoofdpijn.
- verstopping.
- misselijkheid.
- braken.
- jeuk.

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

- zich zwak voelen (asthenie).
- diverse psychologische bijwerkingen, zoals:
 - stemmingswisselingen (bijvoorbeeld angst, depressie).
 - veranderingen in de activiteit (nervositeit en slaapstoornissen).
 - veranderingen in het functioneren (abnormale gedachten, verwardheid, geheugenverlies, geïsoleerde gevallen van spraakstoornissen).
- beven of trillen.
- kortademigheid.
- moeilijkheden met ademen of piepende ademhaling.
- droge mond, zelden gepaard met dorst, maagdarfstoornissen, zoals buikpijn, diarree, maagklachten, verlies van eetlust.
- huidaandoening, zoals huiduitslag, zelden verhoogde gevoeligheid voor licht (lichtgevoeligheid), in geïsoleerde gevallen jeuk of schilferende huiduitslag, overmatig zweten.
- urinewegaandoeningen (vaker moeten plassen).
- dromen zijn anders dan normaal.

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

- allergische reacties.
- uitdroging.
- onrust.
- veranderingen in de waarneming, zoals emotionele instabiliteit, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel, gevoel van extreme blijdschap, hallucinaties, smaakveranderingen, gezichtsstoornissen, abnormaal acute gevoeligheid voor geluiden, gevoel van duizelig- of draaierigheid, afgenomen seksualiteit, te weinig geslachtshormonen in het bloed (“hypogonadisme”, te zien met een bloedtest), afhankelijkheid van het geneesmiddel (zie rubriek 2).
- abnormale productie van het antidiuretisch hormoon.
- geheugenverlies, toevallen, toegenomen stramheid van de spieren en moeite met de spieren te strekken, zowel verhoogde als verlaagde spierspanning, zenuwtrekken, verminderde tastzin, coördinatiestoornissen, spraakstoornissen, flauwvallen, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen (paresthesie), smaakverandering.
- onwel voelen, versnelde hartslag, de eigen hartslag voelen.
- verwijding van de bloedvaten.
- meer hoesten, keelholteontsteking, loopneus, neusbloeding, veranderingen van de stem, ademhalingsmoeilijkheden.

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 en 80 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 112716, 112717, 112718, 112719, 112720, 112721, 112723 en 112724	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2501 Pag. 10 van 13
1.3.1 Bijsluiter	

- mondzweertjes, tandvleesontsteking, ontsteking in de mond, moeite met slikken, winderigheid, boeren, darmverstopping.
- verhoogde leverenzymen.
- droge huid.
- moeite met plassen.
- minder zin in seks, impotentie.
- letsel door ongelukjes.
- pijn (bijvoorbeeld pijn op de borst), overmatige hoeveelheid vocht in de weefsels (oedeem), koude rillingen, hikken, dorstig gevoel, migraine, lichamelijke afhankelijkheid met ontweningsverschijnselen.
- veranderingen in de traanafscheiding, verkleinde pupillen, visuele beperking.

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

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


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

- ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties).
- agressie.
- verhoogde gevoeligheid voor pijn, wat niet verbetert met een dosisverhoging.
- 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)
- problemen met ademen tijdens de slaap (slaapapneusyndroom).
- spasme van de plasbuis (urethra).
- afwezigheid van de menstruatie.
- langdurig gebruik van Oxycodon HCl Aurobindo Retard tijdens de zwangerschap kan levensbedreigende ontweningsverschijnselen veroorzaken bij pasgeborenen. Symptomen waarnaar moet worden gezocht bij de baby zijn prikkelbaarheid, hyperactiviteit, abnormaal slaappatroon, hoge schreeuw, trillen, ziek zijn, diarree en niet op gewicht komen.
- 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 een vezelrijk dieet te volgen en voldoende inname van vocht. Als u misselijk wordt of moet overgeven, kan uw arts daar een medicijn voor voorschrijven.

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 en 80 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 112716, 112717, 112718, 112719, 112720, 112721, 112723 en 112724	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501 Pag. 11 van 13

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

Blisterverpakkingen:

Bewaren beneden 25°C.

HDPE-container:

5 mg, 10 mg, 15 mg: bewaren beneden 30°C.

20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg: dit geneesmiddel heeft 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.

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 80 mg oxycodonhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, hypromellose, povidon, stearinezuur, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Tabletomhulsel:

5 mg tabletten: polyvinyl alcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, blauwe indigo karmijn aluminium lak (E132), ijzeroxide geel (E172).

10 mg tabletten: titaniumdioxide (E171), hypromellose, macrogol, polysorbaat 80.


15 mg tabletten: polyvinyl alcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide zwart (E172).

20 mg tabletten: polyvinyl alcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172).

30 mg tabletten: polyvinyl alcohol, macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172), blauwe indigo karmijn aluminiumlak (E132).

40 mg tabletten: polyvinyl alcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide geel (E172).

60 mg tabletten: polyvinyl alcohol, macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172), karmijn (E120), ijzeroxide zwart (E172).

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 en 80 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 112716, 112717, 112718, 112719, 112720, 112721, 112723 en 112724	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2501 Pag. 12 van 13
1.3.1 Bijsluiter	

80 mg tabletten: polyvinyl alcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, blauwe indigo karmijn aluminiumlak (E132), ijzeroxide geel (E172).

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

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn blauwe, ronde, dubbelbolle tabletten, 7 mm diameter, met op een zijde de opdruk "OX 5".

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 10 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ronde, dubbelbolle tabletten, 9 mm diameter, met op een zijde de opdruk "OX 10".

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 15 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn grijze, ronde, dubbelbolle tabletten, 9 mm diameter, met op een zijde de opdruk "OX 15".

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 20 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn roze, ronde, dubbelbolle tabletten, 7 mm diameter, met op een zijde de opdruk "OX 20".

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn bruine, ronde, dubbelbolle tabletten, 9 mm diameter, met op een zijde de opdruk "OX 30".

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 40 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn gele, ronde, dubbelbolle tabletten, 7 mm diameter, met op een zijde de opdruk "OX 40".

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn rode, ronde, dubbelbolle tabletten, 9 mm diameter, met op een zijde de opdruk "OX 60".

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 80 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn groene, ronde, dubbelbolle tabletten, 9 mm diameter, met op een zijde de opdruk "OX 80".

Oxycodon HCl Aurobindo Retard is beschikbaar in blisterverpakkingen (PVC/Aluminium) van:

5 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

15 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

30 mg, 60 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Oxycodon HCl Aurobindo Retard is beschikbaar in "peel-push"-blisterverpakkingen (PVC/PVdC/Al/PET/paper) van:

5 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

15 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

30 mg, 60 mg: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Oxycodon HCl Aurobindo Retard is ook beschikbaar in:


Witte, ronde HDPE-tabletcontainers met LDPE-sluiting van 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte en witte, ronde, HDPE-tabletcontainers met PP-veiligheidsdop van 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.

Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 en 80 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 112716, 112717, 112718, 112719, 112720, 112721, 112723 en 112724	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2501 Pag. 13 van 13
1.3.1 Bijsluiter	

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:

RVG 112716: Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 112717: Oxycodon HCl Aurobindo Retard 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 112718: Oxycodon HCl Aurobindo Retard 15 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 112719: Oxycodon HCl Aurobindo Retard 20 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 112720: Oxycodon HCl Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 112721: Oxycodon HCl Aurobindo Retard 40 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 112723: Oxycodon HCl Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 112724: Oxycodon HCl Aurobindo Retard 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

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

Duitsland: Oxycodonhydrochlorid Puren 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Retardtabletten
Italië: Ossicodone Aurobindo
Nederland: Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

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