

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

OxyContin Retard 5 mg, tabletten met verlengde afgifte
OxyContin Retard 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
OxyContin Retard 20 mg, tabletten met verlengde afgifte
OxyContin Retard 30 mg, tabletten met verlengde afgifte
OxyContin Retard 40 mg, tabletten met verlengde afgifte
OxyContin Retard 80 mg, tabletten met verlengde afgifte
OxyContin Retard 120 mg, tabletten met verlengde afgifte
OxyContin Retard 160 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 OxyContin Retard en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is OxyContin Retard en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Deze tabletten zijn aan u voorgeschreven voor de behandeling van ernstige langdurige pijn. Ze bevatten het werkzame bestanddeel oxycodon, dat hoort bij een groep geneesmiddelen die sterk werkende pijnstillers (opioïden) worden genoemd.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft, zoals een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), ernstige chronisch obstructieve luchtwegaandoening (COPD), ernstig bronchiaal astma of een ernstige longziekte, tenzij uw arts u anders heeft aangeraden
- als u een schedelletsel heeft, waardoor u erge hoofdpijn heeft of zich ziek voelt. Dit is omdat de tabletten deze verschijnselen kunnen verergeren of de ernst ervan kunnen maskeren
- als u een aandoening heeft waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus), uw maag maar langzaam leegraakt of u ernstige buikpijn heeft
- als u een hartprobleem heeft na een langdurige longziekte (cor pulmonale)
- als u ernstige nier- of leverproblemen heeft

- als u langdurig last heeft van verstopping (obstipatie)
- als u een verhoogd koolzuurgehalte in het bloed of blauwzucht heeft

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 schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie/myxoedeem), omdat dan een verlaging van de dosering OxyContin Retard tabletten nodig kan zijn
- als u ernstige hoofdpijn heeft of zich ziek voelt, omdat dit een teken kan zijn dat de druk in uw schedel verhoogd is
- als u een hersenletsel heeft of een verminderd bewustzijn met onbekende oorzaak
- als u een lage bloeddruk heeft (hypotensie)
- als u een ontsteking aan uw alvleesklier (pancreatitis) of problemen met uw galblaas heeft
- als u ontstekingen aan de darmen heeft
- als u bepaalde prostaatproblemen heeft (prostaathypertrofie)
- als u een aandoening aan uw bijnierschors heeft (ziekte van Addison)
- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u ernstige longproblemen heeft
- als u een verminderde en vertraagde ademhaling heeft
- als u een acute psychische stoornis heeft (delirium tremens, toxische psychose)
- als u binnen 24 uur een operatie moet ondergaan, vooral bij buikoperaties
- als u een buikoperatie moet ondergaan omdat oxycodon de beweeglijkheid van de darmen vermindert
- als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt tegen depressie die behoren tot de groep van de zogenaamde MAO-remmers, of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft gebruikt

Het kan gebeuren dat u het omhulsel van de tablet terugvindt in uw ontlasting.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Overgevoeligheid voor pijn en druk (hyperalgesie) kan optreden. Het kan dan nodig zijn de dosering te verlagen of om te schakelen naar een andere sterke pijnstiller.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

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 OxyContin Retard kan tevens leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, hetgeen kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kunnen u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over de hoeveelheid geneesmiddel die u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen. U kunt het gevoel hebben dat u moet doorgaan met het innemen van uw geneesmiddel, zelfs wanneer het niet helpt om uw pijn te verlichten.

Het risico op het afhankelijk of verslaafd raken, verschilt van persoon tot persoon. U kunt een groter risico hebben om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan OxyContin 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 tekenen opmerkt tijdens het innemen van OxyContin Retard, dan kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft aangeraden
- U moet meer innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om ‘kalm te blijven’ of om ‘u te helpen slapen’
- U heeft herhaaldelijk, maar zonder succes geprobeerd om het gebruik van het geneesmiddel te stoppen of te beheersen
- Als u stopt met het innemen van het geneesmiddel dan voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel weer inneemt (‘ontwenningverschijnselen’)

Als u een van deze tekenen opmerkt, praat dan met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, waaronder wanneer het passend is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit medicijn”).

Bij acuut stoppen van de behandeling kunnen ontwenningverschijnselen optreden. Wanneer behandeling met OxyContin Retard niet langer noodzakelijk is, moet de behandeling daarom langzaam worden afgebouwd.

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.

Sterke pijnstillende middelen (opioïde analgetica) kunnen bepaalde hormoonfuncties beïnvloeden. Een toename van prolactine (hormoon dat onder andere de aanmaak van moedermelk stimuleert) en een afname van cortisol (bijnierschors-hormoon) en testosteron (mannelijk geslachtshormoon) is gezien. Hierdoor kunnen bijwerkingen optreden, zoals minder zin in vrijen (verminderd libido), impotentie en uitblijven van de menstruatie (zie rubriek 4).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

OxyContin 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.

Kinderen

Er is geen onderzoek gedaan naar gebruik van OxyContin Retard bij kinderen jonger dan 12 jaar. Omdat de werking en veiligheid onbekend zijn bij kinderen jonger dan 12 jaar, wordt gebruik van OxyContin Retard afgeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Als u OxyContin Retard samen met andere geneesmiddelen gebruikt, kan het effect van OxyContin Retard tabletten of de andere geneesmiddelen veranderd zijn.

Meld het uw arts of apotheker:

- als u kort geleden een verdoving heeft gehad;
- als u geneesmiddelen gebruikt om depressie te behandelen (bijvoorbeeld paroxetine);
- als u geneesmiddelen gebruikt om psychiatrische aandoeningen of geestesziekten te behandelen;
- als u andere sterke pijnstillers gebruikt;
- als u kort geleden een spierverslappend middel heeft gebruikt;
- als u geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk gebruikt;
- als u geneesmiddelen gebruikt die de werking van acetylcholine remmen (cholinerge blokkers), zoals bij spasmen en kolieken van het spijsverteringskanaal of bij luchtwegvernauwing;
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen epilepsie (gabapentine, pregabaline);
- als u kinidine gebruikt (een geneesmiddel om een snelle hartslag te behandelen);
- als u cimetidine gebruikt (een geneesmiddel om maagzweren, spijsverteringsstoornissen of maagzuur te behandelen);
- als u geneesmiddelen gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol);
- als u geneesmiddelen gebruikt om infecties te behandelen (zoals claritromycine, erytromycine of telitromycine);
- als u geneesmiddelen gebruikt die horen bij de groep proteaseremmers om HIV te behandelen (voorbeelden zijn boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir);
- als u rifampicine gebruikt om tuberculose te behandelen;
- als u carbamazepine gebruikt (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies en bepaalde pijn te behandelen);
- als u fenytoïne gebruikt (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies te behandelen);
- als u het kruidenmiddel sint-janskruid gebruikt (ook bekend als Hypericum perforatum);
- als u MAO-remmers gebruikt, of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft gebruikt (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

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

Kalmerende middelen (sedativa) waaronder benzodiazepinen

Gelijktijdig gebruik van OxyContin Retard en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevendende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik moet daarom alleen worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts OxyContin Retard toch voorschrijft samen met kalmerende middelen, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen 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, drinken en alcohol?

U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u OxyContin Retard 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 OxyContin Retard gebruikt.

Drink geen pompelmoessap wanneer u OxyContin Retard gebruikt.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U mag OxyContin Retard niet innemen als u zwanger bent. Er zijn onvoldoende gegevens bekend van gebruik van oxycodon door zwangere vrouwen. Oxycodon passeert de placenta en komt zo in de bloedcirculatie van de baby. Als u oxycodon langdurig inneemt tijdens de zwangerschap, kan dit ontweningsverschijnselen geven bij uw pasgeboren baby. Neemt u oxycodon tijdens de bevalling, dan kan uw pasgeboren baby een verminderde ademhaling hebben.

Borstvoeding

U mag OxyContin Retard niet innemen als u borstvoeding geeft omdat oxycodon wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Vruchtbaarheid

Er is onvoldoende informatie over het effect van OxyContin Retard op de vruchtbaarheid. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op schadelijke effecten wat betreft de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig voelen wanneer u voor het eerst OxyContin Retard tabletten inneemt of een hogere dosis inneemt. Bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

OxyContin Retard bevat lactose

Deze tabletten bevatten lactose, wat een soort suiker is. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 OxyContin 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").

Neem uw tabletten in hun geheel via de mond in met water. Niet op de tabletten kauwen, niet vermalen, oplossen of injecteren. Dit kan gevaarlijk zijn omdat de gehele dosis van het geneesmiddel dan in een te korte tijd in het lichaam terechtkomt. Er kunnen daardoor verschijnselen als bij een overdosis optreden en deze kunnen fataal aflopen.

U moet uw tabletten iedere 12 uur innemen. Dit betekent dat als u om 8 uur 's morgens een tablet inneemt, de volgende tablet om 8 uur 's avonds moet worden ingenomen.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

De aanbevolen startdosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is één tablet van 10 mg iedere 12 uur. Om de kans op bijwerkingen zo laag mogelijk te houden wordt soms gestart met een dosis van 5 mg. Uw arts zal u echter de dosering voorschrijven die nodig is om uw pijn te bestrijden.

Als u merkt dat u pijn blijft houden tijdens het gebruik van OxyContin Retard tabletten, bespreek dit dan met uw arts.

Patiënten met nier- of leverproblemen

Als u nier- of leverproblemen heeft, wordt gestart met de helft van de aanbevolen dosis voor volwassenen (bijvoorbeeld een totale dagelijkse dosis van 10 mg).

Kinderen (jonger dan 12 jaar)

Kinderen onder de 12 jaar moeten deze tabletten niet gebruiken.

Ouderen

In het algemeen zijn geen dosisaanpassingen nodig voor oudere patiënten zonder nier- of leverproblemen.

Neem geen hogere dosis in dan door uw arts is voorgeschreven. Controleer de dosering met uw arts of apotheker als u hier niet zeker van bent.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Bel direct uw arts. Mensen die een overdosis hebben genomen, kunnen zich erg slaperig en ziek voelen. Een overdosis kan leiden tot:

- kleinere pupillen
- langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie)
- langzame pols
- slappere skeletspieren
- een daling van de bloeddruk
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie)

In ernstige gevallen kunnen circulatiestoornissen voorkomen, waterretentie in de longen, sufheid die kan verergeren tot bewustzijnsdaling (alsof u onder verdoving bent) en bewusteloosheid (coma). Dit kan de dood tot gevolg hebben.

Wanneer u medische hulp zoekt, neem dan deze bijsluiter en eventueel overgebleven tabletten mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u het zich herinnert binnen 4 uur nadat u de tablet eigenlijk zou moeten innemen, neem uw tablet dan direct in. Neem de volgende tablet op het normale tijdstip. Als u meer dan 4 uur te laat bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

U mag niet plotseling stoppen met het innemen van deze tabletten tenzij uw arts u dit vertelt. Als u wilt stoppen met het innemen van uw tabletten, bespreek dit dan eerst met uw arts. Deze kan aangeven hoe u dit moet doen; meestal wordt ervoor gekozen de dosering geleidelijk te verlagen, zodat u geen ontweningsverschijnselen als geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen ervaart.

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.

Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Wanneer u naar het buitenland reist, heeft u daarom een officiële verklaring van uw arts nodig voor het meenemen van dit geneesmiddel.

Ernstige allergische reacties

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Een ernstige allergische reactie is te herkennen aan het opeens krijgen van een piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk, vooral als deze verspreid over uw lichaam optreedt. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als deze symptomen bij u optreden.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- De meeste mensen krijgen last van verstopping (obstipatie) als ze OxyContin Retard tabletten innemen. Uw arts kan u een laxerend middel voorschrijven om dit probleem te verhelpen.
- U kunt last krijgen van misselijkheid en braken als u deze tabletten inneemt. Dit gaat meestal na een paar dagen over. Als u er last van blijft hebben, kan uw arts u een geneesmiddel voorschrijven tegen misselijkheid en braken.
- Sufheid, duizeligheid en hoofdpijn
- Jeuk

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Droge mond, verlies van eetlust, zuurbranden, buikpijn, diarree
- Verwardheid, een abnormaal gevoel van zwakte, angst, zenuwachtigheid, moeilijk kunnen slapen, abnormale gedachten of dromen, depressie, trillen, slaapzucht, vermoeidheid
- Moeilijk kunnen ademen of piepende ademhaling
- Huiduitslag, zweten
- Koorts

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Overgevoeligheid
- Moeilijk kunnen slikken, ontsteking van de maag, boeren, winderigheid, maag- en darmproblemen (bijv. dat uw maag van slag is), verandering in smaak, verhoging van leverenzymwaarden in het bloed
- Een gevoel van duizeligheid of 'tollen', waanbeelden, stemmingswisselingen, een extreem gevoel van blijdschap, rusteloosheid, gejaagdheid, geheugenverlies, spiertrekkingen, tintelingen, convulsies, verhoogde spierspanning, moeilijk kunnen praten, verminderde gevoeligheid, afhankelijkheid
- Moeilijk kunnen plassen, impotentie, minder zin in seks, hypogonadisme (verminderde productie van geslachtshormonen)
- Snelle onregelmatige hartslag, flauwvallen
- Langzame, oppervlakkige ademhaling
- Uitdroging, dorst, opgezwollen handen, enkels of voeten
- Droge huid
- Blozen, kleinere pupillen in het oog, problemen met zien
- Rillingen, de hik, malaise, gewenning
- Ontwenningssverschijnselen zoals geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen na het stoppen met OxyContin Retard tabletten.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Lage bloeddruk, een gevoel van flauwte vooral bij het opstaan

- Galbulten (urticaria)

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

- Ernstige allergische reacties
- Agressie
- Tandbederf
- Spasmen van de galwegen
- Galstuwing (cholestasis)
- Spasmen van de plasbuis
- Een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)
- Uitblijven van de menstruatie
- Hyperalgesie
- Ontwenningverschijnselen bij pasgeboren baby
- Slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)

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 Nederlands 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?

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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 verantwoorde 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.
OxyContin Retard 5 mg tabletten bevatten 5 mg oxycodonhydrochloride.
OxyContin Retard 10 mg tabletten bevatten 10 mg oxycodonhydrochloride.
OxyContin Retard 20 mg tabletten bevatten 20 mg oxycodonhydrochloride.
OxyContin Retard 30 mg tabletten bevatten 30 mg oxycodonhydrochloride.
OxyContin Retard 40 mg tabletten bevatten 40 mg oxycodonhydrochloride.
OxyContin Retard 80 mg tabletten bevatten 80 mg oxycodonhydrochloride.
OxyContin Retard 120 mg tabletten bevatten 120 mg oxycodonhydrochloride.

OxyContin Retard 160 mg tabletten bevatten 160 mg oxycodonhydrochloride.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- lactose monohydraat
- glyceroltriacetaat
- talk
- povidon (K30)
- stearylalcohol
- magnesiumstearaat
- ammoniomethacrylaatcopolymeer type B
- sorbinezuur (E200)
- macrogol 400
- hypromellose (E464)
- titaandioxide (E171)

- Verder bestaat het omhulsel van de tablet uit:

5 mg tablet - briljantblauw (E133)

10 mg tablet - hydroxypropylcellulose

20 mg tablet - polysorbaat 80, ijzeroxide rood (E172)

30 mg tablet - polysorbaat 80, ijzeroxide zwart (E172), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172)

40 mg tablet - polysorbaat 80, ijzeroxide geel (E172)

80 mg tablet - hydroxypropylcellulose, ijzeroxide geel (E172), indigokarmijn (E132)

120 mg tablet - polysorbaat 80, ijzeroxide zwart (E172), ijzeroxide rood (E172)

160 mg tablet - polysorbaat 80, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet OxyContin Retard eruit en wat zit er in een verpakking?

OxyContin Retard tabletten zijn ronde, halfbolle tabletten met een filmlaag omhuld.

- De 5 mg tabletten zijn lichtblauw, met de opdruk OC aan de ene zijde en 5 aan de andere.
- De 10 mg tabletten zijn wit, met de opdruk OC aan de ene zijde en 10 aan de andere.
- De 20 mg tabletten zijn roze, met de opdruk OC aan de ene zijde en 20 aan de andere.
- De 30 mg tabletten zijn bruin, met de opdruk OC aan de ene zijde en 30 aan de andere.
- De 40 mg tabletten zijn geel, met de opdruk OC aan de ene zijde en 40 aan de andere.
- De 80 mg tabletten zijn groen, met de opdruk OC aan de ene zijde en 80 aan de andere.
- De 120 mg tabletten zijn paars, met de opdruk OC aan de ene zijde en 120 aan de andere.
- De 160 mg tabletten zijn blauw, met de opdruk OC aan de ene zijde en 160 aan de andere.

In iedere verpakking zitten 30 of 50 tabletten. De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips.

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

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Fabrikant

Voor 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg tevens:

Fidelio Healthcare Limburg GmbH

Mundipharmastrasse 2
65549 Limburg, Duitsland

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden

RVG-nummers:

OxyContin Retard 5 mg: RVG 27536
OxyContin Retard 10 mg: RVG 22107
OxyContin Retard 20 mg: RVG 22108
OxyContin Retard 30 mg: RVG 100820
OxyContin Retard 40 mg: RVG 22109
OxyContin Retard 80 mg: RVG 22110
OxyContin Retard 120 mg: RVG 100824
OxyContin Retard 160 mg: RVG 100825

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand maart 2024