

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oxycodon HCl Retard Lannacher 5 mg tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Lannacher 10 mg tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Lannacher 20 mg tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Lannacher 40 mg tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Lannacher 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 zij de zelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oxycodon HCl Retard Lannacher en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OXYCODON HCL RETARD LANNACHER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Dit middel is een krachtige pijnstiller uit de groep van de opioïden.

Dit middel is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten (van 12 jaar en ouder) voor de behandeling van ernstige pijn die alleen met opioïde analgetica adequaat behandeld kan worden.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent **allergisch** voor oxycodonhydrochloride, soja, pinda's of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ademhalingsproblemen, zoals langzamer of zwakker ademen dan normaal (**respiratoire depressie**).
- U heeft een verhoogd **koolzuurgehalte** in het bloed.
- U lijdt aan een ernstige chronische **longziekte** die gepaard gaat met vernauwing van de luchtwegen (COPD = chronisch obstructieve longziekte).
- U heeft een bepaalde **hartaandoening** die cor pulmonale wordt genoemd.
- U heeft **astma**.
- U lijdt aan paralytische ileus, een aandoening met verstopping van de darm tot gevolg.
- U heeft acute **ernstige maagpijn** of lijdt aan een vertraagde lediging van de maag.

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 lichamelijk verzwakt** bent.

- als uw **longen, lever of nieren** veel minder goed werken dan normaal.
- als u een **schilddieraandoening** heeft waarbij de huid van het gezicht en de ledematen opgezwollen, koud en droog is (myxoedeem).
- als uw schildklier niet genoeg hormoon produceert (onvoldoende werking van de schildklier).
- als uw bijniere niet goed werken, bijv. de ziekte van Addison.
- als uw **prostaat** abnormaal vergroot is.
- als u een **psychische aandoening** heeft die veroorzaakt is door alcohol of vergiftiging door andere middelen.
- als u een alcohol ontwenningsskuur ondergaat.
- als u problemen heeft met uw **galblaas**
- als u een **ontstoken alveesklier** heeft die ernstige buikpijn of rugpijn kan veroorzaken
- als uw arts vermoedt dat u een aandoening heeft waarbij de **darmen niet meer werken**
- als u **problemen of pijn** heeft **bij het plassen**.
- als u **hoofddoel** met **ernstige hoofdpijn** of ongemak – tekenen dat de **druk in uw hersenen is verhoogd**.
- als u een **lage bloeddruk** heeft of zich duizelig voelt bij het opstaan.
- als u **te weinig bloed** in de bloedvaten heeft (hypovolemie).
- als u aan **epilepsie** lijdt of gevoelig bent voor toevallen.
- als u **MAO-remmers** gebruikt tegen depressie of als u deze in de afgelopen twee weken heeft gebruikt (bijvoorbeeld tranlycypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolide).
- als u aan **verstopping** (obstipatie) lijdt.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Oxycodon HCl Retard Lannacher 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.

Een overdosering met sterke pijnstillers (opioïden) kan in het ernstigste geval leiden tot een verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie). Dit komt vooral voor bij oudere en verzwakte patiënten en kan er ook toe leiden dat de hoeveelheid zuurstof in het bloed gaat dalen, met bijvoorbeeld flauwvallen als mogelijk gevolg.

Dit geneesmiddel is ontwikkeld om de werkzame stof langzaam af te geven over een periode van 12 uur. De **tabletten met verlengde afgifte mogen niet worden gebroken, verdeeld, gekauwd of fijn gemalen**. Dit zou er toe kunnen leiden dat u te snel te veel van dit middel krijgt, wat gevaarlijk kan zijn voor u (zie onder “Heeft u te veel van dit middel ingenomen?”).

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Wanneer dit middel langdurig wordt gebruikt, kan **tolerantie** voor het geneesmiddel ontstaan. Dit houdt in dat u mogelijk een hogere dosering nodig heeft om de gewenste pijnverlichting te bereiken. 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). Verander de dosering in geen geval zonder eerst contact op te nemen met uw arts.

Opioïden zijn niet de voorkeursbehandeling voor pijn die niet aan kanker gerelateerd is en worden niet aanbevolen als enige behandeling. Voor de behandeling van chronische pijn moeten naast opioïden ook andere geneesmiddelen worden gebruikt. Uw arts moet u nauwlettend in de gaten houden en waar nodig uw dosering aanpassen als u Oxycodon HCl Retard Lannacher gebruikt, om verslaving en misbruik tegen te gaan.

Herhaald gebruik van Oxycodon HCl Retard Lannacher 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 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 Oxycodon HCl Retard Lannacher 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 een van de volgende tekenen opmerkt tijdens het innemen van Oxycodon HCl Retard Lannacher, 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 middel).

Dit middel kan leiden tot **afhankelijkheid** (verslaving aan het middel). Als plotseling met de behandeling wordt gestopt, kunnen ontwenningverschijnselen optreden als geeuwen, vernauwde pupillen, tranende ogen, loopneus, **zweeten, angst, rusteloosheid, stuiptrekkingen, slapeloosheid of spierpijn**. Als u het geneesmiddel niet meer nodig heeft, zal uw arts uw dagelijkse dosis langzaam afbouwen.

Uw arts zal de mogelijke risico's tegen het verwachte voordeel afwegen. Als u hierover nog vragen heeft, stel deze dan aan uw arts.

Net als andere zeer effectieve opioïden (sterke pijnstillers) kan de werkzame stof oxycodonhydrochloride leiden tot **verkeerd gebruik**. De ontwikkeling van psychische verslaving is mogelijk. Oxycodon HCl Retard Lannacher mag alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die nu of in het verleden alcohol, geneesmiddelen of drugs hebben misbruikt.

Vooral bij hoge doses kan een **verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie)** optreden, die niet reageert op een verdere verhoging van de dosis Oxycodon HCl Retard Lannacher. Uw arts zal dan beslissen of uw dosis moet worden verlaagd of dat u op deze sterke pijnstiller moet overschakelen.

U dient Oxycodon HCl Retard Lannacher tabletten alleen via de mond in te nemen (de gehele tablet met verlengde afgifte doorslikken). De tabletten **mogen niet worden opgelost en geïnjecteerd**, omdat dit ernstige, mogelijk fatale consequenties kan hebben.

Als u een **operatie** moet ondergaan, vertel dan aan uw arts dat u Oxycodon HCl Retard Lannacher gebruikt.

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 galwegsysteem**.

Net als andere opioïden kan oxycodon de **normale productie van hormonen in het lichaam (zoals cortisol of geslachtshormonen)** beïnvloeden. Dit gebeurt vooral als u gedurende lange tijd hoge doses hebt ingenomen

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van Oxycodon HCl Retard Lannacher zijn onvoldoende onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar. Daarom wordt Oxycodon HCl Retard Lannacher afgeraden voor deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon HCl Retard Lannacher en kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen verhoogt de kans op sufheid, ademhalingsproblemen (respiratoire depressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom dient gelijktijdig gebruik alleen overwogen te worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Oxycodon HCl Retard Lannacher echter wel samen met andere kalmeringsmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt, en volg de aanwijzing van de arts over de dosis nauwgezet op. Het kan helpen als u vrienden of familie vraagt om alert te zijn op bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen krijgt.

De bijwerkingen van Oxycodon HCl Retard Lannacher kunnen vaker voorkomen of ernstiger zijn als Oxycodon HCl Retard Lannacher tegelijk wordt gebruikt met geneesmiddelen die de werking van de hersenen beïnvloeden of die worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, reisziekte of braken. Bijwerkingen kunnen bijv. zijn: oppervlakkige of tragere ademhaling (ademhalingsdepressie), verstopping (obstipatie), droge mond of plasproblemen.

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, rusteloosheid, overmatig zweten, onvrijwillig beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, en een lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke verschijnselen ervaart.

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

- geneesmiddelen om in slaap te komen of rustig te blijven (bijvoorbeeld hypnotica of sedativa, inclusief benzodiazepines)
- geneesmiddelen om depressie te behandelen (bijvoorbeeld paroxetine, amitriptyline), waaronder geneesmiddelen die tot de groep van monoamineoxidaseremmers behoren (zoals tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolide)
- geneesmiddelen tegen allergie, reisziekte of braken (antihistamines, anti-emetica)
- geneesmiddelen om psychische aandoeningen of geestesziekten te behandelen (zoals antipsychotica, fenothiazinen of neuroleptica)
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, pijn en angst, zoals gabapentine en pregabaline
- geneesmiddelen die spierverslappers worden genoemd (zoals tizanidine) om spierkrampen te verlichten
- geneesmiddelen om de ziekte van Parkinson te behandelen
- andere sterke pijnstillers (opioïden)
- cimetidine (een geneesmiddel om maagzweren, spijsverteringsstoornissen of maagzuur te behandelen)
- geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol)
- geneesmiddelen om bacteriële infecties te behandelen (zoals clarithromycine, erythromycine of telithromycine)
- geneesmiddelen die horen bij de groep proteaseremmers om HIV te behandelen (bijvoorbeeld boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir)

- rifampicine om tuberculose te behandelen
- carbamazepine (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies en bepaalde pijn te behandelen);
- fenytoïne (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies te behandelen)
- het kruidenmiddel sint-janskruid (ook bekend als Hypericum perforatum)
- kinidine (een geneesmiddel om een onregelmatige hartslag te behandelen)
- bepaalde geneesmiddelen, coumarines, om bloedstolsels te voorkomen of uw bloed te verdunnen (zoals fenprocoumon)

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u dit middel gebruikt. Ook neemt het risico toe dat u ernstige bijwerkingen krijgt zoals een oppervlakkige ademhaling met risico op ademstilstand en verlies van bewustzijn. Het wordt aanbevolen geen alcohol te drinken als u dit middel gebruikt.

Het gebruik van deze tabletten moet worden vermeden bij patiënten die een alcoholverslaving hebben of hebben gehad.

Grapefruitsap kan de spiegel van dit middel in het bloed verhogen. Neem contact op met u arts wanneer u regelmatig grapefruitsap drinkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U moet dit middel niet innemen tijdens de zwangerschap. Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van oxycodon bij zwangere vrouwen.

Langdurig **gebruik** van oxycodon **tijdens de zwangerschap** kan **ontwenningverschijnselen** veroorzaken **bij pasgeborenen**. Zuigelingen van moeders die 3-4 weken voor de bevalling werden behandeld met oxycodon kunnen ernstige ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) hebben. Dit middel mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap als de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's voor de baby.

Borstvoeding

Dit middel kan in de moedermelk overgaan en sufheid en oppervlakkig en trage ademhaling (ademhalingsdepressie) veroorzaken bij de baby die borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderen.

Dit kan vooral optreden aan het begin van de behandeling met Oxycodon HCl Retard Lannacher, na een dosisverhoging of veranderingen in uw geneesmiddelengebruik en wanneer Oxycodon HCl Retard Lannacher een wisselwerking heeft met alcohol of middelen die op de hersenen werken. Een algemeen rijverbod hoeft niet nodig te zijn als uw behandeling stabiel is. Uw arts dient de beslissing te nemen op basis van uw persoonlijke situatie.

Oxycodon HCl Retard Lannacher bevat lecithine (soja)

Neem dit middel niet in wanneer u allergisch voor pinda's of soya bent.

Oxycodon HCl Retard Lannacher bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Alvorens de behandeling te starten en regelmatig tijdens de behandeling, zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Oxycodon HCl Retard Lannacher, 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).

DOSERING

Voor doseringen die niet uitvoerbaar zijn met deze sterkte zijn andere sterktes van dit geneesmiddel verkrijgbaar.

Uw arts past uw dosering aan in overeenstemming met de pijnintensiteit en uw persoonlijke gevoeligheid.

Vertel het uw arts als u denkt dat het effect van dit middel te zwak of te sterk is.

Verander de dosering in geen geval zonder eerst contact op te nemen met uw arts.

U dient de laagst mogelijke effectieve dosering te krijgen die voldoende pijnstilling geeft.

Als u al eerder sterke pijnstillers (opioïden) heeft gebruikt, kan het zijn dat u met een hogere dosering begint.

Een stapsgewijze dosisverhoging kan nodig zijn als de pijnstilling niet voldoende is of als de pijn erger wordt.

Als uw arts u geen andere dosering voorschrijft, is de aanbevolen dosering

• voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):

De gebruikelijke aanvangsdosis is één tablet van 10 mg met tussenpozen van 12 uur. In sommige gevallen kan uw arts een aanvangsdosis van 5 mg voorschrijven om ervoor te zorgen dat u minder last krijgt van eventuele bijwerkingen.

Uw arts zal de dosis voorschrijven die nodig is voor de behandeling van uw pijn. Als u merkt dat u ondanks het gebruik van de tabletten nog steeds pijn heeft, vertel dit dan aan uw arts.

Voor de behandeling van niet-kankergerelateerde pijn is 40 mg oxycodonhydrochloride (20 mg twee keer per dag) normaal gesproken een voldoende dagelijkse dosis; er kunnen echter ook hogere doses nodig zijn. Patiënten met tumorerelateerde pijn hebben normaal gesproken doses nodig van 80 tot 120 mg oxycodonhydrochloride, die in individuele gevallen kunnen worden verhoogd tot 400 mg.

Sommige patiënten die Oxycodon HCl Retard Lannacher met een vast tijdschema gebruiken, hebben snelwerkende pijnstillers nodig voor een snelle verlichting van doorbraakpijn. Oxycodon HCl Retard Lannacher tabletten met verlengde afgifte zijn niet bedoeld voor de behandeling van doorbraakpijn.

Bijzondere patiëntencategorieën

• voor kinderen (jonger dan 12 jaar):

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel zijn niet voldoende onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar. Daarom wordt behandeling met dit middel afgeraden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

• voor ouderen (65 jaar en ouder):

Oudere patiënten met een normale lever- en/of nierfunctie kunnen dezelfde dosering gebruiken als die hierboven voor volwassenen wordt gegeven.

• voor patiënten met nier- en/of leverstoornissen, of met een laag lichaamsgewicht:

Als u lever- of nierproblemen heeft en nooit eerder opioïden heeft gebruikt, moet de startdosering de helft zijn van de normaal aanbevolen dosering voor volwassenen.

• voor overige risicopatiënten:

Als u een laag lichaamsgewicht of een tragere stofwisseling van geneesmiddelen heeft, moet de startdosering de helft zijn van de normaal aanbevolen dosering voor volwassenen.

WIJZE VAN TOEDIENING

Neem de tabletten met verlengde afgifte 's ochtends en 's avonds, **om de 12 uur** (bijvoorbeeld één tablet om 8 uur 's morgens en de volgende om 8 uur 's avonds), **heel en met voldoende vocht** (bijvoorbeeld een half glas water) in. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.

Slik de tabletten met verlengde afgifte in hun geheel door, zodat de specifieke afgifte van het werkzame bestanddeel over een langere tijd kan plaatsvinden. De tabletten met verlengde afgifte moeten in hun geheel worden doorgeslikt en mogen **niet worden gebroken, verdeeld, gekauwd of fijngestampt**.

Hoe lang moet u dit middel gebruiken?

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Oxycodon HCl Retard Lannacher moet gebruiken.

Stop niet met de inname van Oxycodon HCl Retard Lannacher voordat u contact opneemt met uw arts (zie "Als u stopt met het gebruik van dit middel").

Als u Oxycodon HCl Retard Lannacher langere tijd inneemt, is het belangrijk regelmatig met uw arts na te gaan of uw behandeling nog steeds optimale pijnstilling geeft, of bijwerkingen goed worden behandeld, of de dosering moet worden aangepast en of de behandeling moet worden voortgezet.

Als u de indruk heeft dat de werking van Oxycodon HCl Retard Lannacher te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u meer tabletten heeft ingenomen dan u is voorgeschreven.

Overdosering kan leiden tot:

- vernauwing van de pupillen
- oppervlakkige of tragere ademhaling (ademhalingsdepressie)
- sufheid die kan verergeren tot bewustzijnsdaling (alsof u onder verdoving bent)
- slappere skeletspieren
- langzame pols
- daling van de bloeddruk
- hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie).

In ernstige gevallen kunnen bewusteloosheid (coma), ophoping van vocht in de longen en wegvallen van de bloedcirculatie (circulatoire collaps) – mogelijk met dodelijke gevolgen – optreden.

Vermijd activiteiten waarbij u extra aandacht nodig heeft (bijv. autorijden).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een lagere dosis van dit middel inneemt dan u is voorgeschreven of als u een dosis vergeet in te nemen dan **zal de pijn waarschijnlijk onvoldoende worden verlicht**.

Als u één dosis vergeet in te nemen en de volgende dosis zou u pas over 8 uur of nog later innemen, kunt u de vergeten dosis alsnog innemen. Als u de volgende dosis binnen 8 uur zou innemen, neem de vergeten dosis dan alsnog in maar wacht 8 uur met het innemen van de volgende dosis.

Daarna kunt u doorgaan met uw normale inname-schema.

Neem normaal gesproken niet meer dan één dosis per 8 uur.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker weet wat u moet doen.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling voordat u hierover met uw arts hebt gesproken.

Als u stopt met het gebruik van Oxycodon HCl Retard Lannacher, kan dit leiden tot ontwenningssymptomen (bijvoorbeeld geeuwen, pupillen worden groter, tranende ogen, loopneus, onvrijwillig beven, zweten, angst, rusteloosheid, stuipen, slapeloosheid of spierpijn). Het wordt daarom aangeraden dat uw arts de dosering stapsgewijs afbouwt.

Als u geen behandeling met dit middel meer nodig heeft, zal uw arts u vertellen hoe u de **dosering geleidelijk afbouwt** om ontwenningssymptomen 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 dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als het volgende symptoom zich voordoet:

- ◆ **Plotselinge ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag en jeuk**, vooral over het hele lichaam - dit zijn tekenen van ernstige allergische reacties.
- ◆ **Zeer langzame of zwakke ademhaling** (ademhalingsonderdrukking). Dit is het grootste risico in verband met geneesmiddelen als Oxycodon HCl Retard Lannacher (opioïden) en kan zelfs fataal zijn na hoge doses van dit geneesmiddel.
- ◆ **Daling van de bloeddruk** - dit kan leiden tot duizeligheid en flauwvallen (syncope).
- ◆ **Vernauwing van de pupillen, bronchiale spasmen** (met als gevolg kortademigheid, minder kunnen hoesten als u moet hoesten).

ANDERE BIJWERKINGEN

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

- verstopping (obstipatie); deze bijwerking kan worden tegengegaan door preventieve maatregelen (zoals genoeg drinken en vezelrijke voeding eten)
- misselijkheid, braken. Uw arts zal u een geschikt geneesmiddel voorschrijven om deze symptomen te behandelen
- slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn
- jeuk.

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

- stemmingswisselingen (angst, verwardheid, depressie, nerveusheid, slaapproblemen, abnormale gedachten)
- ongecontroleerd trillen of beven in een of meerdere delen van het lichaam, gevoel van zwakte
- bloeddrukdaling, in zeldzame gevallen gepaard gaande met symptomen als hartkloppingen of flauwvallen
- problemen met ademen of piepende ademhaling
- droge mond, in zeldzame gevallen gepaard gaande met dorst en problemen met slikken; maagdarfstoornissen als maagpijn, diarree, maagzuur
- verminderde eetlust
- uitslag, veel zweten
- pijn bij het plassen, meer aandrang om te plassen
- vermoeidheid of zich zwak voelen.

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

- noodzaak om steeds hogere doses van Oxycodon HCl Retard Lannacher te gebruiken om dezelfde mate van pijnverlichting te bereiken (tolerantie)
- letsel door ongelukjes als gevolg van verminderde alertheid
- allergische reacties
- toename van de hoeveelheid van een bepaald hormoon (ADH = antidiuretisch hormoon) in het bloed met symptomen als hoofdpijn, prikkelbaarheid, slaapzucht (lethargie), misselijkheid, braken, verwardheid en verstoring van het bewustzijn
- uitdroging (dehydratie)
- rusteloosheid, stemmingswisselingen, euforie
- perceptiestoornissen (bijvoorbeeld hallucinaties)
- minder zin in seks
- epileptische aanvallen (vooral bij personen met epilepsie of een neiging tot epileptische aanvallen)

- geheugenverlies, concentratiestoornissen, migraine
- verhoogde of verlaagde spierspanning, zenuwtrekkingen, tintelingen of gevoelloosheid (bijvoorbeeld in de handen of voeten)
- spraakstoornissen, verminderde gevoeligheid voor pijn of aanraking, veranderingen in smaak
- problemen met zien, vernauwing van de pupillen
- duizeligheid (vertigo)
- onaangenaam gevoel van onregelmatige en/of krachtig kloppen van het hart, verhoogde polsslag
- verwijding van de bloedvaten met lage bloeddruk tot gevolg
- stemveranderingen, vaker moeten hoesten
- moeilijk kunnen slikken, mondzweertjes, pijnlijk tandvlees
- winderigheid, boeren, verstopping (obstructie) van de darm (ileus)
- verhoogde leverenzymwaarden in het bloed
- droge huid
- problemen met plassen (urineretentie)
- verminderd seksueel verlangen en onvermogen tijdens de geslachtsgemeenschap een erectie te hebben of te behouden
- verminderde hoeveelheid geslachtshormonen, wat van invloed kan zijn op de spermaproductie bij mannen of de menstruatiecyclus bij vrouwen
- koude rillingen
- pijn (bijvoorbeeld pijn op de borst), misselijkheid
- vocht vasthouden (oedeem, bijvoorbeeld in de handen, enkels of benen, vooral in de enkels), dorst.

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

- ziekte van de lymfeknopen
- spierspasmen, epileptische aanvallen (toevallen), vooral bij patiënten die aan epilepsie lijden of gemakkelijk een toeval krijgen
- lage bloeddruk
- toegenomen eetlust
- verhoogde gevoeligheid voor licht
- bloed in de urine
- ontsteking van de huid
- zich zwak voelen, vooral bij het opstaan
- bloedend tandvlees, donkergekleurde ontlasting, gaatjes in de tanden
- jeukende huiduitslag, blaasjes op de huid en de slijmvliezen (koortslip of herpes)
- toe- of afname van lichaamsgewicht.

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

- spraakstoornissen
- schilferige uitslag
- afwezigheid van menstruatiebloedingen
- sojalecithine kan allergische reacties veroorzaken.

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

- agressie
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- ernstige allergische reacties
- verhoogde pijngevoeligheid
- tandbederf
- belemmert galafscheiding, galsteenkoeliek (die maagpijn veroorzaakt)
- langdurig gebruik van oxycodonhydrochloride tijdens de zwangerschap kan levensbedreigende ontweningsverschijnselen veroorzaken bij de pasgeborene. Symptomen om op te letten bij de baby zijn o.a. prikkelbaarheid, hyperactiviteit en abnormaal slaappatroon, met hoge tonen huilen, beven, misselijkheid, diarree en niet zwaarder worden
- een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaar dit geneesmiddel in een afgesloten, veilige opslagruimte, waar anderen er geen toegang toe hebben. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen als het niet aan hen is voorgeschreven.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blisterverpakking (achter 'EXP'). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen 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?

Oxycodon HCl Retard Lannacher 5 mg tabletten met verlengde afgifte

- **De werkzame stof in dit middel is** oxycodonhydrochloride. 1 tablet bevat 5 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 4,48 mg oxycodon.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**
 - Tabletkern: Kollidon SR (bestaande uit poly(vinylacetaat); povidon (K = 27,0 – 32,4); natriumlaurylsulfaat; silica); microkristallijne cellulose; colloïdaal ontwaterde silica; plantaardig magnesiumstearaat.
 - Tabletomhulling: polyvinylalcohol; talk (E 553b); titaniumdioxide (E 171); macrogol 3350; lecithine (soja) (E 322); ijzeroxide geel (E 172); ijzeroxide zwart (E 172); indigokarmijn; aluminiumlak (E 132).

Oxycodon HCl Retard Lannacher 10 mg tabletten met verlengde afgifte

- **De werkzame stof in dit middel is** oxycodonhydrochloride. 1 tablet bevat 10 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 8,97 mg oxycodon.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**
 - Tabletkern: Kollidon SR (bestaande uit poly(vinylacetaat); povidon (K = 27,0 – 32,4); natriumlaurylsulfaat; silica); microkristallijne cellulose; colloïdaal ontwaterde silica; plantaardig magnesiumstearaat.
 - Tabletomhulling: polyvinylalcohol; talk (E 553b); titaniumdioxide (E 171); macrogol 3350; lecithine (soja) (E 322).

Oxycodon HCl Retard Lannacher 20 mg tabletten met verlengde afgifte

- **De werkzame stof in dit middel is** oxycodonhydrochloride. 1 tablet bevat 20 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 17,93 mg oxycodon.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**
 - Tabletkern: Kollidon SR (bestaande uit poly(vinylacetaat); povidon (K = 27,0 – 32,4); natriumlaurylsulfaat; silica); microkristallijne cellulose; colloïdaal ontwaterde silica; plantaardig magnesiumstearaat.

Tabletmhulling: polyvinylalcohol; talk (E 553b); titaniumdioxide (E 171); macrogol 3350; lecithine (soja) (E 322); ijzeroxide geel (E 172); ijzeroxide zwart (E 172); ijzeroxide rood (E 172).

Oxycodon HCl Retard Lannacher 40 mg tabletten met verlengde afgifte

- **De werkzame stof in dit middel is** oxycodonhydrochloride. 1 tablet bevat 40 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 35,86 mg oxycodon.

- **De andere stoffen in dit middel zijn:**

Tabletkern: Kollidon SR (bestaande uit poly(vinylacetaat); povidon (K = 27,0 – 32,4); natriumlaurylsulfaat; silica); microkristallijne cellulose; colloïdaal ontwaterde silica; plantaardig magnesiumstearaat.

Tabletmhulling: polyvinylalcohol; talk (E 553b); titaniumdioxide (E 171); macrogol 3350; lecithine (soja) (E 322); ijzeroxide geel (E 172); ijzeroxide zwart (E 172); ijzeroxide rood (E 172).

Oxycodon HCl Retard Lannacher 80 mg tabletten met verlengde afgifte

- **De werkzame stof in dit middel is** oxycodonhydrochloride. 1 tablet bevat 80 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 71,72 mg oxycodon.

- **De andere stoffen in dit middel zijn:**

Tabletkern: Kollidon SR (bestaande uit poly(vinylacetaat); povidon (K = 27,0 – 32,4); natriumlaurylsulfaat; silica); microkristallijne cellulose; colloïdaal ontwaterde silica; plantaardig magnesiumstearaat.

Tabletmhulling: polyvinylalcohol; talk (E 553b); titaniumdioxide (E 171); macrogol 3350; lecithine (soja) (E 322); ijzeroxide geel (E 172); ijzeroxide zwart (E 172); indigokarmijn; aluminiumlak (E 132).

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

Oxycodon HCl Retard Lannacher 5 mg tabletten met verlengde afgifte

Oxycodon HCl Retard Lannacher 5 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtgrijze, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten.

Oxycodon HCl Retard Lannacher 5 mg tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte of in blisterverpakkingen met eenheidsdoses van 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1, en 100x1 tabletten met verlengde afgifte.

Oxycodon HCl Retard Lannacher 10 mg tabletten met verlengde afgifte

Oxycodon HCl Retard Lannacher 10 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten.

Oxycodon HCl Retard Lannacher 10 mg tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte of in blisterverpakkingen met eenheidsdoses van 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1, en 100x1 tabletten met verlengde afgifte.

Oxycodon HCl Retard Lannacher 20 mg tabletten met verlengde afgifte

Oxycodon HCl Retard Lannacher 20 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtroze, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten.

Oxycodon HCl Retard Lannacher 20 mg tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte of in blisterverpakkingen met eenheidsdoses van 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1, en 100x1 tabletten met verlengde afgifte.

Oxycodon HCl Retard Lannacher 40 mg tabletten met verlengde afgifte

Oxycodon HCl Retard Lannacher 40 mg tabletten met verlengde afgifte zijn beige, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten.

Oxycodon HCl Retard Lannacher 40 mg tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte of in blisterverpakkingen met eenheidsdoses van 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1, en 100x1 tabletten met verlengde afgifte.

Oxycodon HCl Retard Lannacher 80 mg tabletten met verlengde afgifte

Oxycodon HCl Retard Lannacher 80 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtgroene, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten.

Oxycodon HCl Retard Lannacher 80 mg tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte of in blisterverpakkingen met eenheidsdoses van 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1, en 100x1 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Oostenrijk

Fabrikanten

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 104137

RVG 104139

RVG 104140

RVG 104141

RVG 104142

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk: Oxycodon G.L. 5/10/20/40/80 mg-Retardtabletten

Duitsland: Oxycodon HCl Lannacher 5/10/20/40/80 mg Retardtabletten

Nederland: Oxycodon HCl Retard Lannacher 5/10/20/40/80 mg tabletten met verlengde afgifte

Verenigd Koninkrijk: Oxylan 5/10/20/40/80 mg prolonged-release tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.