

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Oxycodon HCl Lannacher 5 mg filmomhulde tabletten
Oxycodon HCl Lannacher 10 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: 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 dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oxycodon HCl 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 LANNACHER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Dit middel is een sterke pijnstiller uit de groep 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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor pinda's of soja.
- U hebt ademhalingsproblemen, zoals langzamer of zwakker ademen dan verwacht wordt (**ademhalingsdepressie**).
- U hebt een verhoogd **koolzuurgehalte** in het bloed.
- U lijdt aan een ernstige chronische **longziekte** die gepaard gaat met vernauwing van de luchtwegen (COPD – chronische obstructieve longziekte).
- U hebt een bepaalde **hartaandoening** die cor pulmonale wordt genoemd.
- U hebt **astma**.
- U hebt een bepaald soort darmobstructie die paralytische ileus wordt genoemd.
- U hebt acute **ernstige maagpijn** of u lijdt aan een vertraagde maaglediging (uw maag wordt te langzaam weer leeg).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- in geval u **ouder** of **verzwakt** bent.
- als uw **long-, lever- of nierfunctie** ernstig is gestoord.

- als u een bepaalde aandoening van de **schildklier** (myxoedeem) hebt of als uw schildklier niet voldoende hormoon produceert (onderactieve schildklier).
- als u een slechte bijnierfunctie hebt (uw bijniere werken niet goed), bijvoorbeeld de ziekte van Addison.
- als uw **prostaat** abnormaal vergroot is.
- als u een **geestelijke ziekte** heeft door alcoholvergiftiging. Of door een vergiftiging van andere middelen.
- als u een ontsteking van de **alvleesklier** (pancreatitis) hebt of als u problemen hebt met uw **galblaas**.
- als u een **ontsteking van de alvleesklier** heeft. Hierdoor kunt u erge pijn in uw buik of rug krijgen.
- als u **moeite hebt met plassen** of **als plassen pijnlijk** is.
- als uw arts denkt dat uw **darmen verlamd** zijn. Dit is een probleem waardoor de darmen niet meer werken.
- als u een **ontstekingsachtige darmziekte** heeft.
- als u **gewond bent aan uw hoofd** met erge hoofdpijn of ongemak. Dit zijn tekenen dat de **druk in uw hersenen** (hersendruk) hoger is.
- als u een **lage bloeddruk** hebt of als u zich duizelig voelt bij het opstaan.
- als u te **weinig bloed** in uw bloedvaten (hypovolemie) heeft
- als u lijdt aan epilepsie of als u een neiging tot toevallen hebt.
- als u ook een type geneesmiddel gebruikt die **MAO-remmers worden genoemd** (meestal gebruikt voor de behandeling van depressie of de **ziekte van Parkinson**) of wanneer u deze de afgelopen twee weken heeft gebruikt.

Het belangrijkste gevaar bij een overdosis met opioïden is oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie). De kans is het grootst dat oudere en verzwakte patiënten dit krijgen. Hierdoor kan de hoeveelheid zuurstof in het bloed minder worden. Daardoor kunt u flauwvallen.

Problemen met ademen tijdens het slapen

Door dit middel kunt u problemen met ademen krijgen tijdens het slapen, zoals kort stoppen met ademen als u slaapt (slaapapneu) en te weinig zuurstof in het bloed (hypoxemie) als u slaapt. De klachten kunnen zijn: ademhalingspauzes tijdens het slapen, in de nacht wakker worden doordat u benauwd bent, moeite met in slaap blijven of heel suf voelen overdag. Heeft u deze klachten of merkt iemand anders dit bij u? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts denkt mogelijk na over een lagere dosis.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Wanneer dit middel voor langdurige behandeling wordt gebruikt, kan tolerantie voor het geneesmiddel optreden. Dit betekent dat u mogelijk een hogere dosis nodig hebt om de gewenste pijnverlichting te bereiken. Verander de dosering niet zonder contact op te nemen met uw arts.

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 Lannacher kan leiden tot afhankelijkheid en misbruik 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 Oxycodone HCl 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 teken opmerkt tijdens het innemen van Oxycodone HCl 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 tot afhankelijkheid leiden. Als de behandeling te plotseling wordt gestopt kunnen er ontwenningverschijnselen optreden, zoals geeuwen, wijde pupillen, meer tranen, loopneus, spiertrillingen, zweten, angst, onrustig zijn, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies), slecht slapen of spierpijn. Als u geen behandeling meer nodig hebt zal uw arts uw dagelijkse dosis geleidelijke verminderen.

Uw arts zal de mogelijke risico’s afwegen tegen de verwachte voordelen. Heeft u hierover nog vragen, raadpleeg dan uw arts.

Voorals u meer van dit middel krijgt kunt u gevoeliger worden voor pijn (hyperalgesie). Het helpt dan niet om meer van dit middel in te nemen. Uw arts beslist of u minder van dit middel nodig heeft. Uw arts beslist ook of u een andere sterke pijnstiller (opioïd) moet gebruiken in plaats van dit middel.

Dit middel is alleen bedoeld om in te nemen (doorslikken van de filmomhulde tablet). De filmomhulde tabletten mogen niet worden misbruikt door ze op te lossen en in te spuiten. Dit kan namelijk erge gevolgen hebben en zelfs dodelijk zijn.

Moet u een operatie krijgen? Vertel uw arts dan dat u dit middel 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 galwegstelsel.

Net als andere opioïden kan dit middel van invloed zijn op hoe hormonen in uw lichaam worden gemaakt (zoals cortisol of geslachtshormonen).

Kinderen

Er is nog niet genoeg onderzoek gedaan naar hoe dit middel werkt bij kinderen onder de 12 jaar. Het is ook niet onderzocht hoe veilig dit middel is bij kinderen onder de 12 jaar. Daarom wordt dit middel niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxycodon HCl Lannacher 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 aan uw arts of apotheker.

Gebruikt u Oxycodone HCl Lannacher samen met geneesmiddelen die u rustig maken, zoals benzodiazepinen of geneesmiddelen die hierop lijken? Dan is de kans groter dan u last krijgt van slaperig zijn, problemen met ademen (ademhalingsdepressie), coma. Dit kan dodelijk zijn. Denk daarom alleen na over gelijktijdig gebruik als andere behandelingen niet mogelijk zijn. Adviseert uw arts dit middel toch samen met geneesmiddelen die u rustig maken? Dan moet uw arts de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling minder maken.

Vertel uw arts over geneesmiddelen waar u rustig van wordt die u gebruikt. Volg ook goed het advies van uw arts over de dosis. Vertel uw vrienden en familie over de tekenen en klachten die hierboven staan. Dit kan namelijk nuttig zijn. Neem direct contact op met uw arts als u klachten krijgt.

De bijwerkingen van Oxycodon HCl Lannacher kunnen vaker ontstaan of erger zijn als Oxycodon HCl Lannacher samen met geneesmiddelen wordt gebruikt die van invloed zijn op hoe de hersenen werken. Of middelen die gebruikt worden voor de behandeling van allergieën, reisziekte of overgeven. Bijwerkingen kunnen bijvoorbeeld zijn: oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie), verstopping, droge mond of problemen met plassen.

Geneesmiddelen die van invloed zijn op de manier waarop de hersenen werken:

- slaappillen of middelen waar u rustig van wordt (zoals hypnotica of sedativa, zoals benzodiazepinen)
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (zoals paroxetine of amitriptyline), zoals de middelen die horen bij de groep van MAO-remmers (zoals tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide of linezolid),
- geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën, reisziekte of overgeven (antihistaminen of anti-emetica),
- geneesmiddelen voor de behandeling van geestelijke ziekten (zoals psychotrope geneesmiddelen, fenothiazines of neuroleptica),
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, pijn en angst, zoals gabapentine en pregabaline.

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.

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

- geneesmiddelen om uw spieren te ontspannen tegen spierkrampen (zoals tizanidine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson,
- andere sterke pijnstillers (opioiden),
- cimetidine (een geneesmiddel om maagzweren, problemen met de spijsvertering of maagzuur te behandelen),
- geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol),
- geneesmiddelen om ontstekingen door een bacterie te behandelen (zoals clarithromycine, erythromycine of telithromycine),
- geneesmiddelen die bij de groep proteaseremmers horen om hiv te behandelen (zoals boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir),

- rifampicine voor tuberculose (een ziekte door een bacterie),
- carbamazepine (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies en sommige soorten pijn te behandelen),
- fenytoïne (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies te behandelen),
- de geneeskrachtige plant sint-janskruid (ook bekend als Hypericum perforatum),
- kinidine (een geneesmiddel om een onregelmatige hartslag te behandelen),
- sommige geneesmiddelen om ervoor te zorgen dat uw bloed niet stolt of bloedverdunders (zoals fenprocoumon).

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Deze tabletten mogen niet met alcohol worden ingenomen. Alcoholgebruik zou ernstige bijwerkingen van dit middel kunnen verergeren, zoals slaperigheid, sufheid en trage en oppervlakkige ademhaling. De tabletten moeten niet worden ingenomen door patiënten met een geschiedenis van, of huidig, alcohol- of drugsmisbruik.

Grapefruitsap kan de spiegel van dit middel in het bloed verhogen. Neem contact op met uw 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

Het gebruik van dit middel **moet zo veel mogelijk worden vermeden** tijdens zwangerschap. Langdurig **gebruik** van dit middel **tijdens zwangerschap** kan **ontwenningverschijnselen** veroorzaken bij **pasgeboren baby's**. Als dit middel wordt gegeven tijdens de bevalling, kan het zijn dat de baby ademhalingsproblemen heeft (ademhalingsdepressie).

Borstvoeding

Borstvoeding **moet worden gestaakt** tijdens behandeling met dit middel. Dit middel komt in de moedermelk. Dit kan zorgen voor verdoving en oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie) bij het kind dat borstvoeding krijgt. Daarom kan een risico voor de zuigeling niet worden uitgesloten, vooral na inname van meerdere doses van dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit middel kunt u mogelijk minder goed autorijden of machines gebruiken. Dit kan vooral gebeuren aan het begin van de behandeling met dit middel, na het hoger worden van de dosis of na een verandering in uw behandeling. Dit kan ook als dit middel samen wordt gebruikt met alcohol of met geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op hoe de hersenen werken. Als er niets verandert in de behandeling is een verbod op het besturen van voertuigen niet nodig. Uw arts die u behandelt moet uw situatie beoordelen.

Oxycodon HCl Lannacher bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Oxycodon HCl Lannacher bevat lecithine (soja)

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

Oxycodon HCl Lannacher bevat Ponceau 4R (E 124)

Tabletten van dit middel bevat de kleurstof Ponceau 4R (E124) die allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit middel 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 Oxycodone HCl 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 doses die niet met deze sterkte realiseerbaar/uitvoerbaar zijn, zijn andere sterkten van dit geneesmiddel beschikbaar.

Uw arts zal uw dosering aanpassen aan de intensiteit van de pijn en aan uw individuele gevoeligheid.

Verander de dosering niet zonder contact op te nemen met uw arts.

U moet de laagste dosis krijgen die goed werkt en die genoeg is om uw pijn minder te maken.

Bent u al eerder met opioïden (sterke pijnstillers) behandeld? Dan kan uw arts uw behandeling mogelijk met een hogere dosis beginnen.

Het kan nodig zijn om de dosis stap voor stap hoger te maken als de pijn niet genoeg minder wordt. Of als de pijn erger wordt.

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

Tenzij uw arts anders voorschrijft, is de aanbevolen dosis

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

De gebruikelijke aanvangsdosis is 5 mg om de 6 uur. Indien nodig, kan uw arts de tijd tussen twee doseringen inkorten naar 4 uur. Dit middel mag echter niet vaker dan 6 keer per dag worden ingenomen.

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 ouderen (65 jaar en ouder):**

Oudere patiënten met een normale lever- en/of nierfunctie mogen dezelfde dosis innemen als die hierboven voor volwassenen wordt genoemd.

• **voor patiënten met nier- en/of leveraandoeningen:**

Heeft u leverproblemen of nierproblemen en bent u niet eerder met opioïden behandeld? Begin dan met de helft van de dosis die voor volwassenen wordt geadviseerd.

• **voor andere risicopatiënten:**

Heeft u een laag lichaamsgewicht of breekt uw lichaam geneesmiddelen langzamer af dan normaal? Begin dan met de helft van de dosis die voor volwassenen wordt geadviseerd.

• **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 patiënten die al **eerder met andere sterke pijnstillers (opioïden) zijn behandeld** zal de arts mogelijk een hogere aanvangsdosis voorschrijven.

Uw arts zal bepalen hoeveel u daarna elke dag moet innemen en hoe u uw totale dagelijkse dosis over de ochtend-en avonddoses verdeelt. Uw arts zal u ook adviseren over eventuele dosisaanpassingen die tijdens de behandeling nodig kunnen worden.

Als u pijn ervaart tussen doseringen van dit middel kan het zijn dat u hogere doseringen van dit middel nodig hebt. Raadpleeg uw arts als u dit probleem hebt.

Als u langdurige behandeling van ernstige pijn nodig hebt zult u overgaan op Oxycodon HCl tabletten met gereguleerde afgifte.

WIJZE VAN TOEDIENING

Oraal gebruik.

Neem de filmomhulde tabletten in **met een voldoende hoeveelheid vloeistof** (bijv. een half glas water) **om de 4 tot 6 uur** volgens het tijdschema dat uw arts u heeft gegeven. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.

Duur van de behandeling

Uw arts vertelt u hoe lang u dit middel moet gebruiken.

Stop niet met de behandeling voordat u eerst met uw arts hebt gesproken (zie 'Als u stopt met het innemen van dit middel').

Is een lange behandeling nodig door het soort ziekte dat u heeft en door de ernst van uw ziekte? Dan moet de arts uw behandeling regelmatig controleren. Dit moet om bijwerkingen op tijd te kunnen behandelen. En om op tijd te kunnen bepalen of de dosis aangepast moet worden en of de behandeling door kan gaan.

Denkt u dat dit middel te sterk of juist te zwak werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u meer tabletten hebt ingenomen dan aan u zijn voorgeschreven.

Door overdosering kunt u last krijgen van:

- kleinere pupillen,
- oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie)
- slaperig zijn tot dromerig zijn (een soort verdoofde toestand)
- lage spanning van de skeletspieren,
- langzame hartslag,
- daling van de bloeddruk.
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie)

In ergere gevallen kunt u last krijgen van: verlies van bewustzijn (coma), vochtophoping in de longen en circulatoir falen. Dit kan dodelijk zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een kleinere dosis van dit middel inneemt dan is voorgeschreven, of als u een dosis mist, kan **waarschijnlijk geen adequate pijnverlichting worden bereikt.**

Als u een dosis vergeet in te nemen, kunt u de vergeten dosis innemen zodra u eraan denkt. Denk erom dat u geacht wordt de tabletten om de 4 tot 6 uur in te nemen.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

Stopt u met het gebruik van dit middel? Dan kunnen er ontwenningsverschijnselen optreden. Klachten kunnen zijn: geeuwen, wijde pupillen, meer tranen, loopneus, spiertrillingen, zweten, angst, onrustig zijn, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies), slapeloos zijn of spierpijn. Daarom kan het verstandig zijn dat uw arts de dosis stap voor stap lager maakt.

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.

Neem direct contact op met een arts als de volgende symptomen ontstaan:

- ◆ **Erg trage of zwakke ademhaling** (ademhalingsdepressie). Dit is het ernstigste risico in verband met geneesmiddelen zoals dit middel. (opioïden) en deze bijwerking kan zelfs fataal zijn na hoge doses van dit geneesmiddel.

ANDERE BIJWERKINGEN

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

- slaperigheid/sufheid, duizeligheid, hoofdpijn.
- verstopping (constipatie), zich misselijk voelen of misselijk zijn, braken. Uw arts zal een geschikt geneesmiddel voorschrijven om deze symptomen te behandelen.
- jeuk.

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

- veranderingen in stemming (angst, verwardheid, depressie, nervositeit, slaapstoornissen, abnormale gedachten.
- ongecontroleerd trillen of trillende bewegingen in een of meerdere delen van het lichaam, gevoel van zwakte.
- verlaging van bloeddruk, in zeldzame gevallen vergezeld door symptomen als het voelen kloppen van het hart of flauwvallen.
- moeite met ademen of piepende ademhaling.
- droge mond, in zeldzame gevallen vergezeld door dorst en moeite met slikken, algemene symptomen van indigestie zoals maagpijn, diarree, maagzuur.
- huiduitslag, zweten.
- zweten, koorts.

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

- allergische reacties.
- toename in de hoeveelheid van een bepaald hormoon (ADH = antidiuretisch hormoon) in het bloed.
- uitdroging (dehydratie).
- rusteloosheid, stemmingswisselingen, hallucinaties, euforie.
- minder zin in seks.
- medicijnafhankelijkheid.
- geheugenverlies, tintelingen of gevoelloosheid (bijv. In de handen of voeten), toegenomen of afgenomen spierspanning, tics, flauwvallen, verminderde gevoeligheid voor pijn of aanraking, veranderingen in smaak.
- problemen met zien, verkleining van de pupillen.
- duizeligheid.
- onaangenaam gevoel van onregelmatige en / of krachtig kloppen van het hart, snellere hartslag.
- verwijding van de bloedvaten met lage bloeddruk als gevolg.
- langzame, oppervlakkige ademhaling, meer hoesten, keelpijn, loopneus, veranderingen in de stem.
- moeilijk kunnen slikken, galsteenkolië, mondzweren, pijnlijk tandvlees, gasvorming (overmatig gas in de maag of darmen), boeren, verstopping (obstructie) van de darm (ileus).
- verhoogde leverenzymwaarden in het bloed.
- droge huid.
- moeilijk kunnen plassen of vaak moeten plassen.
- verminderde seksuele gewaarwording en onvermogen tijdens de geslachtsgemeenschap een erectie te hebben of te behouden.
- rillingen, koorts, letsel wegens ongelukken die het gevolg zijn van verminderde alertheid, pijn (bijv. pijn op de borst), vocht vasthouden (oedeem), migraine, dorst, lichamelijke afhankelijkheid met ontweningsverschijnselen, gewenning,.

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

- ziekte van het lymfeklierstelsel.
- spierspasmen, epileptische toevallen, vooral bij patiënten die lijden aan epilepsie of met een neiging tot toevallen.
- lage bloeddruk.
- bloedend tandvlees, toename van eetlust, donkerkleurige ontlasting,
- galbulten, blaren op de huid en het slijmvlies (koortslip of herpes labialis), toegenomen gevoeligheid voor licht.
- bloed in urine.
- veranderingen in lichaamsgewicht (afname of toename), ontsteking van cellen.

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

- spraakaandoeningen.

- schilferige huiduitslag.
- afwezigheid van menstruele bloeding.

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

- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap).
- ernstige allergische reacties.
- agressie.
- verhoogde pijngevoeligheid.
- gaatjes of tandbederf.
- belemmert galafscheiding, galsteenkoeliek (die maagpijn veroorzaakt).
- langdurig gebruik van Oxycodon HCl Lannacher tijdens de zwangerschap kan levensbedreigende ontwenningsverschijnselen bij pasgeborenen veroorzaken. Symptomen waarnaar moet worden gekeken zijn onder meer prikkelbaarheid, hyperactiviteit en abnormaal slaappatroon, hoge schreeuw, trillen, ziek zijn, diarree en niet op gewicht komen.
- een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw <arts> <, > <of> <apotheker> <of verpleegkundige>. 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 de blisterverpakking en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er 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?

Oxycodon HCl Lannacher 5 mg filmomhulde tabletten

- **De werkzame stof in dit middel is** oxycodonhydrochloride. 1 tablet bevat 5 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend aan 4,48 mg oxycodon.
- **De andere stoffen in dit middel zijn**
Tabletkern: natriumzetmeelglycolaat type A, lactose-monohydraat, microkristallijn cellulose, colloïdale watervrije siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
Tabletomhulsel: Polyvinylalcohol, talk (E553b), titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, lecithinesoja (E322), indigokarmijn aluminiumlak (E132), Ponceau 4R aluminiumlak (E124).

Oxycodon HCl Lannacher 10 mg filmomhulde tabletten

- **De werkzame stof in dit middel is oxycodonhydrochloride.** 1 tablet bevat 10 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend aan 8,97 mg oxycodon.
- **De andere stoffen in dit middel zijn**
Tabletkern: natriumzetmeelglycolaat type A, lactose-monohydraat, microkristallijn cellulose, colloïdale watervrije siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
Tabletomhulsel: Polyvinylalcohol, talk (E553b), titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, lecithinesoja (E322), indigokarmijn aluminiumlak (E132).

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

Oxycodon HCl Lannacher 5 mg filmomhulde tabletten

Oxycodon HCl Lannacher 5 mg filmomhulde tabletten zijn donkerblauwe, ronde, afgeschuinde en aan beide kanten bolronde, filmomhulde tabletten.

Oxycodon HCl Lannacher 5 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (doordrukstrips) van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 en 100 filmomhulde tabletten, of in "unit-dose" (eenheidsaflevering) verpakking van 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 en 100x1 filmomhulde tablet, of in potjes van 250 tabletten.

Oxycodon HCl Lannacher 10 mg filmomhulde tabletten

Oxycodon HCl Lannacher 10 mg filmomhulde tabletten zijn middelblauwe, afgeschuinde, langwerpige filmomhulde tabletten met breukstreep aan beide zijden. De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

Oxycodon HCl Lannacher 10 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (doordrukstrips) van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 en 100 filmomhulde tabletten, of in "unit-dose" (eenheidsaflevering) verpakking van 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 en 100x1 filmomhulde tablet, of in potjes van 250 tabletten.

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 voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Oostenrijk: Oxygerolan 5, 10 mg-Filmtabletten

Denemarken: Oxycodonhydrochlorid G.L. 5, 10 mg filmovertrukket tabletter

Duitsland: Oxycodon-HCl G.L. akut 5, 10 mg Filmtabletten

Nederland: Oxycodon HCl Lannacher 5, 10 mg filmomhulde tabletten

Zweden: Oxycodon G.L. 5, 10 mg filmdragerad tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.