


Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 1 van 11

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

oxycodonhydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS OXYCODON HCl AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 2 van 11

- u heeft acute (plotselinge) buikklasten of het duurt langer voor voedsel uit uw maag is dan normaal.
- als uw arts u heeft verteld om geen sterke pijnstillers (opioïden) in te nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u op leeftijd of verzwakt bent.
- als uw longen, lever of nieren erg slecht werken.
- als u een bepaalde aandoening aan uw schildklier heeft (myxoedeem) of uw schildklier minder goed werkt.
- als uw bijniere onvoldoende werken (ziekte van Addison).
- als u een vergrote prostaat heeft (prostaathypertrofie).
- Het risico op het afhankelijk of verslaafd raken, verschilt van persoon tot persoon. U kunt een groter risico hebben om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan oxycodon als:
 - als u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijn of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest (“verslaving”).
 - als u een roker bent.
 - als u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.
- als u een ontstoken alvleesklier heeft (pancreatitis).
- als u aandoeningen heeft waarbij de druk in uw hersenen verhoogd is, zoals een verwonding aan het hoofd.
- als u lijdt aan stoornissen in uw bloedsomloop.
- als u last heeft van galsteen- of niersteenkoliëken (aanvallen van hevige pijn door galstenen of nierstenen).
- als u last heeft van een lage bloeddruk of verlaagd bloedvolume (u heeft te weinig vocht in uw bloed).
- als u epilepsie heeft of makkelijk toevallen (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen) krijgt.
- als u MAO-remmers slikt (voor de behandeling van depressie).
- als u recent een darmoperatie of maagoperatie heeft ondergaan.
- als u lijdt aan een inflammatoire darmziekte (ontstekingen in de darmen).


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

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

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

Herhaald gebruik van Oxycodon HCl Aurobindo kan leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, hetgeen kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en langere gebruiksduur.

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.

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 3 van 11

Als u een van de volgende teken opmerkt tijdens het innemen van oxycodon, dan kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

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

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”).

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

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

Langdurig gebruik van dit middel kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid en bij het in 1 keer stoppen van de behandeling kunnen ontweningsverschijnselen optreden. Als een patiënt niet langer behandeld hoeft te worden met oxycodonhydrochloride, is het raadzaam om de dosis langzaam af te bouwen om ontweningsverschijnselen te voorkomen.

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

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


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

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

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Oxycodon HCl Aurobindo kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, ’s nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of overmatig suf voelen overdag. Als u of iemand anders deze symptomen waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisverlaging overwegen.

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

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 4 van 11

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Ouderen

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


Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- geneesmiddelen die de activiteit van het centraal zenuwstelsel verminderen, bijvoorbeeld:
 - slaappillen of kalmeringsmiddelen (sedativa, hypnotica).
 - andere geneesmiddelen die op het centrale zenuwstelsel inwerken (fenothiazinen, neuroleptica).
 - geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën of braken (antihistaminica, anti-emetica).
 - andere opioïden of alcohol kunnen de bijwerkingen van oxycodon, met name verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), versterken.

Het risico op bijwerkingen wordt groter, als u antidepressiva gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze 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.

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

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 5 van 11

- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (monoamine-oxidaseremmers) kunnen de bijwerkingen van oxycodon verergeren (bijvoorbeeld opwinding, verlaagde of verhoogde bloeddruk).
- bij enkele mensen werd een klinisch relevante toename of afname van de bloedklontering gezien, wanneer geneesmiddelen tegen bloedklontering (van het cumarine-type) samen met oxycodonhydrochloride werden ingenomen.

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon HCl Aurobindo en kalmerende middelen (sedativa), waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevende, 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 dient daarom alleen te worden overwogen, wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Oxycodon HCl Aurobindo toch voorschrijft samen met kalmerende middelen, moet 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 en drinken?

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

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

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

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

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 6 van 11

Oxycodon Aurobindo bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Alvorens de behandeling te starten en regelmatig tijdens de behandeling, zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van oxycodon, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact met uw arts moet opnemen en wanneer u met het middel moet stoppen (zie ook Als u stopt met het innemen van dit middel).

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

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

Gebruikswijze

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

Dit middel mag niet met alcoholische dranken worden ingenomen.

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

Volwassenen waarbij de nieren of lever minder goed werken

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

Gebruik bij kinderen

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


Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 7 van 11

Stop niet met de behandeling, zonder dit met uw arts te overleggen.
Als een patiënt niet langer behandeld hoeft te worden met dit middel, is het raadzaam om de dosis langzaam af te bouwen om ontweningsverschijnselen te voorkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

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

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

Andere mogelijke bijwerkingen

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


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

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

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

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

- allergische reacties.

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 8 van 11

- abnormale productie van het antidiuretisch hormoon (hierdoor moet u mogelijk meer plassen).
- uitdroging (dehydratatie).
- veranderingen in de waarneming, zoals vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), dingen zien en horen die er niet zijn of waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), afgenomen seksualiteit, rusteloosheid, extreem emotioneel gedrag, een euforisch gevoel, afhankelijkheid van het geneesmiddel (zie rubriek 2).
- zowel verhoogde als verlaagde spierspanning, coördinatiestoornissen, onwillekeurige spiersamentrekkingen, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (toevallen), in het bijzonder bij epileptische patiënten en patiënten met een neiging tot toevallen, toegenomen stijfheid van de spieren en moeite met de spieren te strekken, spraakstoornissen, flauwvallen, het voelen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), minder goed kunnen voelen (hypesthesie), migraine, smaakverandering, geheugenverlies.
- veranderingen in de traanafscheiding, vernauwing van de pupil, verstoord zicht.
- acute overgevoeligheid voor bepaalde externe geluiden (hyperacusis), duizelig of draaierig gevoel (vertigo).
- versnelde hartslag, de eigen hartslag voelen.
- wijder worden van de bloedvaten (vasodilatatie).
- moeite met ademen, hoesten, keelpijn, loopneus, veranderingen van de stem.
- moeite met slikken, mondzweertjes, tandvleesontsteking, ontsteking in de mond (stomatitis), winderigheid, boeren, darmverstopping (ileus).
- verhoogde hoeveelheid leverenzymen in uw bloed.
- droge huid.
- moeite met plassen.
- impotentie.
- pijn (bijvoorbeeld pijn op de borst), koude rillingen, vochtophoping in de weefsels (oedeem), zich niet lekker voelen, lichamelijke afhankelijkheid met ontweningsverschijnselen, gewenning, waardoor de dosering moet worden verhoogd om hetzelfde effect te bereiken, dorstig gevoel.
- verwonding door ongelukjes.

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


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

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

- huidontsteking (exfoliatieve dermatitis).

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

- ernstige overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties).
- agressie.
- verhoogde gevoeligheid voor pijn, wat niet beter wordt met een hogere dosis.
- tandbederf.

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 9 van 11

- pijn aan de rechterkant van de buik, jeukerig gevoel en geelzucht, veroorzaakt door ontsteking van de galblaas.
- Een probleem met een klep in de darmen dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)
- uitblijven van de menstruatie (amenorroe).
- langdurig gebruik van Oxycodon HCl Aurobindo tijdens de zwangerschap kan levensbedreigende ontwenningssverschijnselen bij de pasgeborene veroorzaken. Symptomen waar bij de baby naar moet worden gekeken zijn: prikkelbaarheid, hyperactiviteit en abnormaal slaappatroon, hoge schreeuw, trillen, ziek zijn, diarree en niet aankomen.
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap).

Tegenmaatregelen:

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse 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 verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

HDPE-container:


Binnen 6 maanden na opening gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxycodonhydrochloride.
Oxycodon HCl Aurobindo 5 mg: elke capsule bevat 5 mg oxycodonhydrochloride.

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 10 van 11

Oxycodon HCl Aurobindo 10 mg: elke capsule bevat 10 mg oxycodonhydrochloride.

Oxycodon HCl Aurobindo 20 mg: elke capsule bevat 20 mg oxycodonhydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsulekern: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Capsuleomhulling: gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), indigotine (E132).

Drukinkt: shellak, ijzeroxide zwart (E172), kaliumhydroxide.

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

Oxycodon HCl Aurobindo 5 mg

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

Oxycodon HCl Aurobindo 10 mg

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

Oxycodon HCl Aurobindo 20 mg

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

Verpakkingsgrootten

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

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

Kindveilige capsules container: 56, 98, 100 en 250 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Duitsland


In het register ingeschreven onder RVG:

RVG 111250: Oxycodon HCl Aurobindo 5 mg, capsules hard

RVG 111251: Oxycodon HCl Aurobindo 10 mg, capsules hard

RVG 111252: Oxycodon HCl Aurobindo 20 mg, capsules hard

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

Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10 en 20 mg, capsules hard RVG 111250, 111251 en 111252	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402 Pag. 11 van 11

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

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