

OXYCODON HCl TEVA 5 – 10 – 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oxycodon HCl Teva 5 mg, capsules, hard
Oxycodon HCl Teva 10 mg, capsules, hard
Oxycodon HCl Teva 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 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel behoort tot de groep van centraal werkende sterke pijnstillende opioïden. Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn die uitsluitend te behandelen is met opioïde pijnstillers.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (een ademdepressie) heeft, waarbij er te weinig zuurstof (hypoxie) en/of teveel koolstofdioxide (hypercapnie) in het bloed is.
- Als u een chronische longaandoening met een belemmerde ademhaling heeft, als uw rechter harthelft onvoldoende functioneert (cor pulmonale) of als u benauwdheid die plotseling opkomt door

OXYCODON HCl TEVA 5 – 10 – 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 2

kramp van de spieren van de luchtwegen (acute astma) met een ernstige vernauwing van de luchtwegen heeft.

- Als u een afsluiting van de darmpassage heeft (paralytische ileus).
- Als u acute buikklachten heeft of last heeft van een vertraagde maaglediging.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u op leeftijd of verzwakt bent
- als uw long-, lever-, of nierfunctie ernstig aangetast is
- als u een bepaalde aandoening aan uw schildklier heeft (myxoedeem), verminderde werking van de schildklier
- als u een slechte bijnierfunctie heeft (uw bijniere werken niet goed) bijvoorbeeld de ziekte van Addison
- als u een vergrootte prostaat heeft (prostaathypertrofie)
- als u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest ("verslaving")
- als u een roker bent
- als u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen
- als u aan het afkicken bent van alcohol en u problemen ervaart (bijvoorbeeld delirium tremens)
- als u een psychische stoornis heeft (toxische psychose bijvoorbeeld door alcohol)
- als u een ontstoken alveesklier heeft (pancreatitis)
- als u een aandoening heeft waarbij de hersendruk verhoogd is zoals een hersenletsel
- als u lijdt aan stoornissen in uw bloedcirculatie
- als u last heeft van de galwegen of ernstige pijn aanval als gevolg van een niersteen heeft (niersteen- en urineleiderkoliek)
- als u last heeft van een lage bloeddruk of verlaagd bloedvolume
- als u epilepsie of toevallen heeft
- als u MAO-remmers slikt (voor de behandeling van een depressie)
- als u recent een darm- of buikoperatie heeft ondergaan
- als u lijdt aan een langdurige darmontsteking (inflammatoire darmziekte).

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of in het verleden geweest is.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Dit middel 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.

OXYCODON HCl TEVA 5 – 10 – 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 3

Dit middel dient met zorgvuldigheid te worden gebruikt bij patiënten die op dit moment een alcohol- en/of drugsprobleem hebben of dit in het verleden hebben gehad.

Net als andere opioïden, kan Oxycodon HCl Teva de normale productie van hormonen in het lichaam zoals cortisol of geslachtshormonen beïnvloeden. Dit geldt vooral als u gedurende langere perioden hoge doses hebt ingenomen.

Raadpleeg rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor informatie over welke maatregelen te nemen bij het voorkomen van bepaalde bijwerkingen.

Lichamelijke afhankelijkheid en ontwenningsverschijnselen

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.

Herhaald gebruik van dit middel kan leiden tot afhankelijkheid en misbruik, hetgeen kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Als u vreest dat u afhankelijk kunt worden van dit middel, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als een patiënt niet langer behandeld hoeft te worden met dit middel, is het raadzaam om de dosis geleidelijk af te bouwen om ontwenningsverschijnselen te voorkomen.

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

Operatie

Als u een operatie moet ondergaan, informeer dan uw arts van het ziekenhuis dat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 12 jaar

Omdat de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen jonger dan 12 jaar niet is vastgesteld, wordt gebruik van dit middel bij hen afgeraden.

Ouderen

Een dosisaanpassing bij ouderen zonder verminderde nier- en/of leverfunctie is niet nodig.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxycodon HCl Teva 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.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende middelen gebruikt, het effect van Oxycodon

OXYCODON HCl TEVA 5 – 10 – 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 4

HCl Teva of het andere middel kan veranderen, verder kan het risico op bijwerkingen verhoogd zijn:

- een type geneesmiddel dat een monoamine-oxidaseremmer wordt genoemd of als u een dergelijk geneesmiddel in de afgelopen twee weken heeft gebruikt (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- geneesmiddelen om u te helpen slapen of kalm te blijven (slaapmiddelen of kalmeringsmiddelen, waaronder benzodiazepines)
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (zoals paroxetine of fluoxetine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische of mentale aandoeningen (zoals fenothiazines of neuroleptica)
- andere sterke pijnstillers (opioïden)
- spierverslappende middelen
- kinidine (een geneesmiddel voor de behandeling van een te snelle hartslag)
- cimetidine (een geneesmiddel voor maagzweren, spijsverteringsstoornissen of zuurbranden)
- middelen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol en posaconazol)
- geneesmiddelen om bacteriële infecties te bestrijden (antibiotica) (zoals claritromycine, erytromycine of telitromycine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van HIV die proteaseremmers worden genoemd (zoals boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir)
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose)
- carbamazepine (een geneesmiddel voor de behandeling van toevallen, convulsies of stuipen en bepaalde pijnen)
- fenytoïne (een geneesmiddel voor de behandeling van toevallen, convulsies of stuipen)
- een kruidengeneesmiddel dat sint-janskruid wordt genoemd (ook wel *Hypericum perforatum* genoemd)
- geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica) of braken (anti-emetica)
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- anticoagulantia van het coumarine-type (geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloedstolling te verminderen).

Vertel het uw arts ook als u onlangs een verdovingsmiddel toegediend hebt gekregen.

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon HCl Teva 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 Teva 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

OXYCODON HCl TEVA 5 – 10 – 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 5

vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen met voldoende vloeistof.

Grapefruitsap

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

Alcohol

Het drinken van alcohol tijdens gebruik van dit middel kan u slaperig maken of de kans op ernstige bijwerkingen versterken, **zoals oppervlakkige ademhaling met een risico op het stoppen van de ademhaling en verlies van bewustzijn**. Het wordt aanbevolen geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van 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.

Het gebruik van dit middel moet indien mogelijk worden vermeden tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van oxycodon bij zwangere vrouwen. Het gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan bij de pasgeborene ontwenningsverschijnselen veroorzaken. Bij pasgeborenen bij wie de moeder 3-4 weken voor de bevalling oxycodon kreeg toegediend kan een verminderde ademhaling optreden. Dit middel moet enkel gebruikt worden tijdens de zwangerschap als de voordelen meer opwegen tegen de risico's voor het kind.

Borstvoeding

U mag dit middel niet innemen als u borstvoeding geeft, omdat oxycodon wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan ademhalingsproblemen veroorzaken bij pasgeborenen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

OXYCODON HCl TEVA 5 – 10 – 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 6

Oxycodon heeft een zodanig grote invloed op de alertheid en het reactievermogen, dat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig worden beïnvloed of zelfs niet meer mogelijk kan zijn. 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 de individuele situatie beoordelen. **Bespreek met uw arts of, en onder welke omstandigheden, u een voertuig kunt besturen.**

Oxycodon HCl Teva bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, d.w.z. is in wezen 'natriumvrij'.

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.

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

De aanbevolen aanvangsdosis is één 5 mg capsule met tussenpozen van 6 uur.

Uw behandelende arts zal echter de geschikte dosis 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.

Wijze van gebruik

De capsules van dit middel moeten in zijn geheel worden ingeslikt met voldoende vloeistof en mogen met of zonder voedsel ingenomen worden.

Dit middel mag niet met alcoholische dranken worden ingenomen (zie rubriek 2 'Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?').

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 fatale afloop.

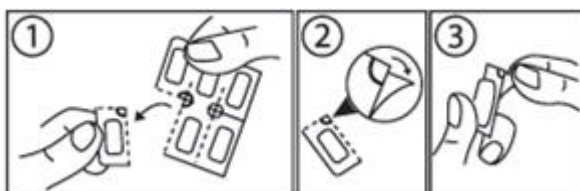
Alleen voor de afpelbare blisterverpakkingen

Gebruiksaanwijzingen voor afpelbare blisterverpakkingen:

Druk de capsule niet rechtstreeks uit de verpakking

Scheur één capsulevakje los langs de perforatie (zie figuur 1).

Trek voorzichtig de achterkant van de folie los om het capsule vakje te openen (zie figuur 2 en 3).



OXYCODON HCl TEVA 5 – 10 – 20 MG
capsules, hard

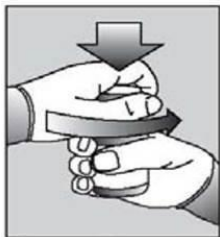
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 7

Alleen voor de potten met druk en draai dop
Gebruiksaanwijzing voor potten met druk en draai dop:
Druk de dop naar beneden en draai deze open.



Volwassenen met een verminderde nier- of leverfunctie

De gebruikelijke aanvangdosis is de helft van de aanbevolen dosering voor volwassenen. Uw arts zal de dosisinstelling in overeenstemming met uw individuele klinische situatie bepalen en indien mogelijk gebruik maken van de meest gepaste beschikbare formulering.

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 de plaatselijke eerste hulp afdeling. De volgende verschijnselen kunnen optreden: verkleinde pupillen, verminderde en vertraagde ademhaling, zwakte van de skeletspieren en verlaagde bloeddruk. In ernstige gevallen kan de bloeddruk wegvallen (circulatoire collaps), of kan mentale of bewegingsinactiviteit, bewusteloosheid, een vertraagde hartslag en vochtophoping in de longen optreden. Misbruik van hoge doseringen sterke opioïden zoals dit middel kan fataal zijn. U mag in geen geval activiteiten ondernemen waarbij u geconcentreerd moet zijn, zoals autorijden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een 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 manier blijven innemen. Neem geen twee doses in, binnen de 4 uur. 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 zonder dit met uw arts te overleggen.

Als u niet langer behandeld hoeft te worden met dit middel, is het raadzaam om de dosis geleidelijk af te bouwen om ontweningsverschijnselen te voorkomen.

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

OXYCODON HCl TEVA 5 – 10 – 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 8

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

- **Verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie).** De kans hierop is het grootst bij oudere of verzwakte patiënten. Verminderde ademhaling kan een ernstige daling in de bloeddruk veroorzaken.
- **Ernstige overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties)** welke netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel of moeite met ademen kunnen veroorzaken.
- **Vernauwde pupillen.**
- **Plotselinge vernauwing van de luchtwegen** dat ademhalingsproblemen veroorzaakt (bronchiale spasmen).
- **Buikkrampen.**
- **Onderdrukking van de hoestreflex.**

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 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, verstoorde spijsvertering (indigestie), vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)
- huiduitslag, overmatig zweten
- vaak moeten plassen
- zich krachteloos of slap voelen (asthenie).

OXYCODON HCl TEVA 5 – 10 – 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 9

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

- allergische reacties
- abnormale productie van een hormoon dat de heropname van water in de nierkanaaltjes stimuleert (antidiuretisch hormoon)
- uitdroging (dehydratatie)
- veranderingen in de waarneming, zoals vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), afgenomen seksualiteit, rusteloosheid, extreem emotioneel gedrag, een gevoel van extreme blijheid, afhankelijkheid van het geneesmiddel (zie rubriek 2)
- zowel verhoogde als verlaagde spierspanning, coördinatiestoornissen, onwillekeurige spiercontracties, toevallen, in het bijzonder bij epileptische patiënten en patiënten met een neiging tot toevallen, toegenomen stramheid van de spieren en moeite met de spieren te strekken, spraakstoornissen, flauwvallen, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), verminderd gevoel bij aanraking (hypo-esthesie), migraine, smaakverandering, geheugenverlies
- veranderingen in de traanafscheiding, vernauwing van de pupil, verstoord zicht
- acute overgevoeligheid voor geluid (hyperacusis), draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- versnelde hartslag, bewust zijn van de hartslag
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)
- ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, keelpijn, loopneus, veranderingen van de stem
- moeite met slikken, mondzweertjes, tandvleesontsteking
- ontsteking in de mondholte (stomatitis), winderigheid, boeren, darmverstopping (ileus)
- verhoogde leverenzymen
- droge huid
- moeite met plassen
- impotentie
- pijn (bijvoorbeeld pijn op de borst), koude rillingen, overmatige hoeveelheid vocht in de weefsels (oedeem), gevoel van onwel zijn, lichamelijke afhankelijkheid met ontweningsverschijnselen, gewenning, waardoor de dosering moet worden verhoogd om hetzelfde effect te bereiken, dorstig gevoel
- letsel door ongelukjes.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- infecties aan de huid, zenuwen en slijmvliezen veroorzaakt door een herpes simplex virus.
- 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
- jeukerige huiduitslag (netelroos), verhoogde gevoeligheid voor licht
- spierspasmen (onwillekeurige samentrekking van de spieren)
- bloed in de urine (hematurie)
- veranderingen in het gewicht (toename of afname), cellulitis.

OXYCODON HCl TEVA 5 – 10 – 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 10

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

- schilferige huiduitslag (exfoliatieve dermatitis).

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

- agressie
- verhoogde gevoeligheid voor pijn, wat niet verbetert met een dosisverhoging
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- tandbederf
- pijn aan de rechterkant van de buik, bewegingsdrang, misselijkheid en braken veroorzaakt door ontsteking van de galblaas (galkoliek)
- uitblijven van de menstruatie (amenorroe)
- langdurig gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap kan levensbedreigende ontweningsverschijnselen veroorzaken bij de pasgeboren baby. Symptomen die bij de baby voorkomen zijn onder andere: geïrriteerdheid, hyperactiviteit en abnormaal slaappatroon, huilen op hoge toon, beven, braken, diarree en de baby komt niet aan.

Tegenmaatregelen:

Wanneer u last heeft van één van bovengenoemde bijwerkingen, zal uw arts normaal gesproken u gepaste maatregelen meegeven. De bijwerking 'verstopping' kunt u voorkomen door een vezelrijk dieet te volgen en voldoende te drinken. Als u misselijk wordt of moet overgeven, kan uw arts daar een medicijn voor voorschrijven.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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?

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

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.

OXYCODON HCl TEVA 5 – 10 – 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 11

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxycodonhydrochloride.
Elke Oxycodon HCl Teva 5 mg bevat 5,0 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 4,48 mg oxycodon.
Elke Oxycodon HCl Teva 10 mg bevat 10,0 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 8,96 mg oxycodon.
Elke Oxycodon HCl Teva 20 mg bevat 20,0 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 17,93 mg oxycodon.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule-inhoud: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
Capsulewand: gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), indigotine (E132).
Drukinkt: schellak, propyleenglycol, ammonium-oplossing, zwart ijzeroxide (E172), natriumhydroxide.

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

Oxycodon HCl Teva 5 mg: harde capsules van 14,4 mm lang met een donkerroze body met bedrukking '5' en een bruine cap met bedrukking 'OXY'.

Oxycodon HCl Teva 10 mg: harde capsules van 14,4 mm lang met een witte body met bedrukking '10' en een bruine cap met bedrukking 'OXY'.

Oxycodon HCl Teva 20 mg: harde capsules van 14,4 mm lang met een lichtroze body met bedrukking '20' en een bruine cap met bedrukking 'OXY'.

Apfelbare blisterverpakkingen (PVC/PVdC/AluPET/papier) en doordruk blisterverpakkingen (PVC/PVdC/Alu):

Verpakkingsgrootten 5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56 en 100 capsules

Verpakkingsgrootten 10 mg en 20 mg: 20, 28, 30, 50, 56 en 100 capsules

Plastic potten met druk-en-draai-dop:

Verpakkingsgrootten: 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 fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

OXYCODON HCl TEVA 5 – 10 – 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2022

Bladzijde : 12

Fabrikanten

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Bulgarije

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143, Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 115194, 5 mg

RVG 115195, 10 mg

RVG 115196, 20 mg

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

Zweden	Oxycodone Teva 5 mg/10 mg/20 mg hårda kapslar
Duitsland	Oxycodon-HCl-ratiopharm akut 5 mg Hartkapseln Oxycodon-HCl-ratiopharm akut 10 mg Hartkapseln Oxycodon-HCl-ratiopharm akut 20 mg Hartkapseln
Denemarken	Oxycodone Teva
Finland	Oxyratio 5 mg kapseli, kova Oxyratio 10 mg kapseli, kova Oxyratio 20 mg kapseli, kova
Nederland	Oxycodon HCl Teva 5 mg, capsules, hard Oxycodon HCl Teva 10 mg, capsules, hard Oxycodon HCl Teva 20 mg, capsules, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022

0522.13v.LD

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