

Gerenvooiderde versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 januari 2024

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 medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS OXYCODON HCl TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (een ademhalingsdepressie) heeft, waarbij er te weinig zuurstof (hypoxie) en/of te veel koolstofdioxide (hypercapnie) in het bloed is.
- Als u een chronische longaandoening met een belemmerde ademhaling heeft, als uw rechterharthelft onvoldoende functioneert (cor pulmonale) of als u benauwdheid die plotseling

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 2

opkomt door 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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) of een verminderde werking van de schildklier heeft
- als u een slechte bijnierfunctie heeft (uw bijnieren werken niet goed), bijvoorbeeld de ziekte van Addison
- als u een vergrootte prostaat heeft (prostaathypertrofie)
- 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 medicijn 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.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit medicijn bevat oxycodon, wat een opioïde medicijn is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het medicijn minder goed werkt (u raakt eraan gewend, ook wel bekend als tolerantie). Herhaald gebruik van dit medicijn kan tevens leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, hetgeen

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 3

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 medicijn 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 medicijn, 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 dit medicijn als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk is geweest ("verslaving")
- u een roker bent
- u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.

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

- U moet het medicijn langer innemen dan uw arts heeft aangeraden.
- U moet meer innemen dan de aanbevolen dosis.
- U gebruikt het medicijn 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 medicijn te stoppen of te beheersen.
- Als u stopt met het innemen van het medicijn dan voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het medicijn 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 gebruik van dit medicijn').

Ontwenningverschijnselen

Als de behandeling plotseling wordt gestopt, kunnen ontwenningverschijnselen optreden, zoals geeuwen, verwijding van de pupil van het oog, traanaandoening, loopneus, beven (trillen), zweten, angst, rusteloosheid, toevallen (convulsies) of slaapproblemen. Als therapie met dit medicijn niet langer nodig is, zal uw arts uw dagelijkse dosis geleidelijk verlagen om dit te voorkomen.

Dit medicijn 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.

Gerenvooiderde versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 4

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.

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.

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

Net als andere opioïden, kan dit medicijn 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.

Kinderen en jongeren tot 12 jaar

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

Ouderen

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt, het effect van Oxycodon HCl Teva of het andere medicijn kan veranderen, verder kan het risico op bijwerkingen verhoogd zijn:

- een type medicijn dat een monoamine-oxidaseremmer wordt genoemd of als u een dergelijk medicijn in de afgelopen twee weken heeft gebruikt (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- medicijnen om u te helpen slapen of kalm te blijven (slaapmiddelen of kalmeringsmiddelen, waaronder benzodiazepines)
- medicijnen voor de behandeling van depressie (zoals paroxetine of fluoxetine)
- medicijnen voor de behandeling van psychische of mentale aandoeningen (zoals fenothiazines of neuroleptica)
- andere sterke pijnstillers (opioïden)
- spierverslappende middelen
- kinidine (een medicijn voor de behandeling van een te snelle hartslag)

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 5

- cimetidine (een medicijn voor maagzweren, spijsverteringsstoornissen of zuurbranden)
- medicijnen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol en posaconazol)
- medicijnen om bacteriële infecties te bestrijden (antibiotica) (zoals claritromycine, erytromycine of telitromycine)
- medicijnen voor de behandeling van HIV die proteaseremmers worden genoemd (zoals boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir)
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose)
- carbamazepine (een medicijn voor de behandeling van toevallen, convulsies of stuipen en bepaalde pijnen)
- fenytoïne (een medicijn voor de behandeling van toevallen, convulsies of stuipen)
- een kruidenmedicijn dat sint-janskruid wordt genoemd (ook wel *Hypericum perforatum* genoemd)
- medicijnen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica) of braken (anti-emetica)
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson
- anticoagulantia van het coumarine-type (medicijnen die worden gebruikt om de bloedstolling te verminderen).

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

Gelijktijdig gebruik van dit medicijn en kalmerende medicijnen (sedativa) waaronder een bepaalde groep medicijnen met rustgevend, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde medicijnen, 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 dit medicijn toch voorschrijft samen met kalmerende medicijnen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende medicijnen 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.

Het risico op bijwerkingen wordt groter als u antidepressiva gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze medicijnen 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 medicijn kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen met voldoende vloeistof.

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 6

Grapefruitsap

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

Alcohol

Het drinken van alcohol tijdens gebruik van dit medicijn 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 medicijn.

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 medicijn gebruikt.

Het gebruik van dit medicijn 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 medicijn moet enkel gebruikt worden tijdens de zwangerschap als de voordelen meer opwegen tegen de risico's voor het kind.

Borstvoeding

U mag dit medicijn 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 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 medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Gerenvooidere versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 7

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 dit medicijn, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact met uw arts moet opnemen en wanneer u met het medicijn moet stoppen (zie ook 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn').

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

De geadviseerde 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 medicijn moeten in zijn geheel worden ingeslikt met voldoende vloeistof en mogen met of zonder voedsel ingenomen worden.

Dit medicijn 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.

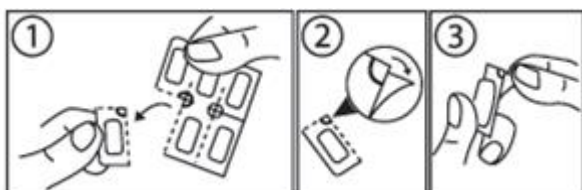
Alleen voor de afpelbare blisterverpakkingen

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).



Alleen voor de potten met druk en draai dop

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

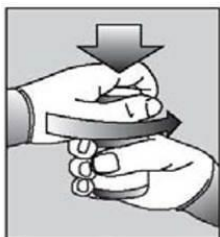
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 8

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 geadviseerde aanvangsdosis 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 medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven of als iemand per ongeluk uw capsules heeft ingeslikt, **neem dan ONMIDDELIJK contact op met uw arts of de plaatselijke eerstehulpafdeling.**

Een overdosis kan leiden tot:

- verkleinde pupillen (miosis)
- oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- slaperigheid
- verlaagde spanning van de skeletspieren
- verlaagde bloeddruk
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie).

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 medicijn kan fataal zijn.

U mag in GEEN geval activiteiten ondernemen waarbij u geconcentreerd moet zijn, zoals autorijden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, moet u uw volgende dosis zo snel mogelijk innemen wanneer u eraan 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.

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 9

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop NIET met de behandeling zonder dit met uw arts te overleggen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn, kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen (bijvoorbeeld geeuwen, verwijding van de pupil van het oog, traanaandoening, loopneus, beven (trillen), zweten, angst, rusteloosheid, toevallen (convulsies) of slaapproblemen). Daarom wordt het aanbevolen dat uw arts uw dosis geleidelijk verlaagt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn 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 overgevoeligheidsreacties (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:

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

- 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).

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 (dehydratie).
- 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 medicijn (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,

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 11

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.

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

- Schilferige huiduitslag (exfoliatieve dermatitis).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens 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).
- 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 dit medicijn 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

Gerenvooide versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 12

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de blisterverpakking of de pot na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride.
Elke Oxycodon HCl Teva 5 mg capsule bevat 5,0 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 4,48 mg oxycodon.
Elke Oxycodon HCl Teva 10 mg capsule bevat 10,0 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 8,96 mg oxycodon.
Elke Oxycodon HCl Teva 20 mg capsule bevat 20,0 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 17,93 mg oxycodon.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn 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 wat 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'.

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 13

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'.

Afpelbare 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 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

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, capsule 5 mg

RVG 115195, capsule 10 mg

RVG 115196, capsule 20 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Zweden

Oxycodone Teva 5 mg/10 mg/20 mg hårda kapslar

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl TEVA 5 MG OXYCODON HCl TEVA 10 MG OXYCODON HCl TEVA 20 MG capsules, hard	
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 11 januari 2024
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 14

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 januari 2024.

0124.16v.EV

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).