

Gerenvooiderde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Oxycodon HCl Retard Teva 5 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 15 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 20 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 30 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 40 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 60 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 80 mg, tabletten met verlengde afgifte
oxycodonhydrochloride

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oxycodon HCl Retard 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 RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Oxycodon HCl Retard Teva bevat de werkzame stof oxycodonhydrochloride dat tot een groep van geneesmiddelen genaamd opioïden behoort. Dit zijn sterke pijnstillers.

Dit middel wordt gebruikt om ernstige pijn, die alleen met opioïde analgetica kan worden beheerst

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

(groep van sterke pijnstillende middelen), te verlichten bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

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 ernstige problemen heeft met ademen, lage zuurstofwaarden in uw bloed heeft (hypoxie) of te veel koolstofdioxide in uw bloed heeft.
- Als u lijdt aan een ernstige chronisch obstructieve luchtwegaandoening (COPD).
- *Cor pulmonale* (veranderingen in het hart vanwege een chronische overbelasting van de longencirculatie) of als u acute, ernstige bronchiale astma heeft (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen).
- Als u een verlamming van de darmen heeft.
- Als u acute, ernstige buikklachten heeft of u last heeft van een vertraagde maaglediging (stoelgang).

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 u long-, lever- of nierproblemen heeft.
- Als u lijdt aan een bepaalde aandoening van de schildklier, verminderde werking van de schildklier.
- Als u een slechte bijnierfunctie heeft (uw bijniere werken niet goed) bijvoorbeeld de ziekte van Addison.
- Als u een vergrote prostaat heeft.
- Als u aan het afkicken bent van alcohol.
- Als u een ontstoken alveesklier heeft (pancreatitis).
- Als u aandoeningen heeft waarbij de hersendruk verhoogd is zoals hoofdpijn.
- Als u lijdt aan stoornissen in uw bloedcirculatie.
- Als u last heeft van galsteen- of niersteenkoliëken (ernstige pijnaanval als gevolg van een gal- of niersteen).
- Als u last heeft van een lage bloeddruk of verlaagd bloedvolume.
- Als u epilepsie of neiging tot toevallen heeft (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval).
- Als u monoamine-oxidase-remmers slikt, ook wel MAO-remmers genoemd, (voor de behandeling

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

van depressie).

- Als u lijdt aan een inflammatoire (met ontsteking gepaarde) darmziekte.
- Als u recent een buikoperatie heeft ondergaan.

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

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.

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 dit middel kan tevens leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, hetgeen kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kunnen u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over de hoeveelheid geneesmiddel die u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen. U kunt het gevoel hebben dat u moet doorgaan met het innemen van uw geneesmiddel, zelfs wanneer het niet helpt om uw pijn te verlichten.

Het risico op het afhankelijk of verslaafd raken, verschilt van persoon tot persoon. U kunt een groter risico hebben om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan dit geneesmiddel als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/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 tekenen opmerkt tijdens het innemen van dit middel, dan kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft aangeraden

Gerenvoieerde versie

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG**
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- 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).

Ontwenningverschijnselen

Als de behandeling ineens wordt gestopt, kunt u ontwenningverschijnselen krijgen, zoals geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, toevallen of slaapproblemen. Als behandeling met dit middel niet meer nodig is, zal uw arts uw dagelijkse dosis geleidelijk verlagen om dit te voorkomen.

Dit middel moet met extra voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een geschiedenis van alcohol- en drugsmisbruik of bij patiënten bij wie dit nog steeds het geval is.

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.

Verhoogde gevoeligheid voor pijn die niet reageert op een verhoging van de dosis, kan in zeldzame gevallen voorkomen. Als dit gebeurt, zal uw arts uw dosis verlagen of u overschakelen op een andere opioïde pijnstiller.

Dit middel wordt NIET aangeraden voor gebruik vóór een operatie of binnen 24 uur na een operatie.

Net als andere opioïden, kan Oxycodon HCl Retard 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. Symptomen kunnen zijn: zich ziek voelen of zijn, verlies van eetlust, vermoeidheid, duizeligheid of stoornissen van de seksuele functie, veranderingen in menstruaties of impotentie. Bespreek dit met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Naar de effecten van dit middel is geen onderzoek gedaan 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.

Oudere patiënten

Indien de nier- of leverfunctie niet is verminderd, is een dosisaanpassing bij ouderen gewoonlijk niet nodig.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxycodon HCl Retard 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 HCl Retard Teva of het andere middel kan veranderen, en het risico op bijwerkingen kan toenemen:

- een type geneesmiddel dat een monoamine-oxidaseremmer wordt genoemd (zoals moclobemide, fenelzine, isoniazide, tranylcypromine of selegiline) 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*)

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

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 Retard Teva en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevend, 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 Retard 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 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 drinken en alcohol?

U mag GEEN alcohol te drinken zolang u dit middel gebruikt. Het drinken van alcohol tijdens het gebruik van dit middel kan u slaperiger maken of het risico op ernstige bijwerkingen vergroten, zoals een oppervlakkige ademhaling met het risico op ademstilstand en bewustzijnsverlies.

Grapefruitsap kan de werking van dit middel versterken. Daarom moet u het drinken van grapefruitsap, tijdens het gebruik van dit middel, vermijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

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

De gegevens over het gebruik van dit middel door zwangere vrouwen zijn beperkt. Dit middel passeert de placenta en komt in de bloedsomloop van de baby.

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap kan bij de pasgeborene ontwenningverschijnselen veroorzaken. Zuigelingen van moeders die gedurende de laatste 3-4 weken voor de bevalling dit middel hebben gekregen, dienen gecontroleerd te worden op ademhalingsdepressie: een verminderde ademhaling door onderdrukking van de ademhaling. Het gebruik van dit middel tijdens de bevalling kan bij de pasgeborene ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken. Dit middel dient alleen gedurende de zwangerschap gebruikt te worden als de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's voor de baby.

Borstvoeding

Dit middel kan overgaan in de moedermelk en kan bij de pasgeborene ademhalingsproblemen veroorzaken. Dit middel dient daarom NIET gebruikt te worden gedurende het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen.

Bij een stabiele behandeling hoeft een algemeen verbod op het besturen van voertuigen niet nodig te zijn. De behandelend arts moet de individuele situatie beoordelen. Bespreek met uw arts of, en onder welke omstandigheden, u een voertuig kunt besturen.

Oxycodon HCl Retard Teva bevat lactose

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

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 dit middel, 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).

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

De aanbevolen dosering is 5 of 10 mg oxycodonhydrochloride, tweemaal daags (met tussenpozen van 12 uur). Uw arts zal echter de dosis die nodig is om pijn te behandelen, voorschrijven.

De verdere bepaling van de dagelijkse dosis, de verdeling in enkelvoudige doses en mogelijke dosisaanpassingen tijdens het verloop van de behandeling, worden uitgevoerd door de behandelend arts en hangen af van de voorgaande dosering.

Patiënten die al eens opioïden hebben genomen, kunnen de behandeling beginnen met hogere doseringen, rekening houdend met hun ervaring met een opioïd-behandeling.

Sommige patiënten die dit middel volgens een vast schema krijgen, hebben snelwerkende pijnstillers nodig als hulpmiddel om doorbraakpijn te bedwingen. Dit middel is NIET bedoeld voor de behandeling van doorbraakpijn.

Voor de behandeling van niet door kanker veroorzaakte pijn, is een dagelijkse dosis van 40 mg oxycodonhydrochloride (20 mg tweemaal per dag) in het algemeen voldoende, maar hogere doses kunnen nodig zijn. Patiënten met pijn als gevolg van kanker hebben meestal doseringen nodig van 80 tot 120 mg oxycodonhydrochloride die in individuele gevallen verhoogd mag worden tot maximaal 400 mg.

De behandeling moet regelmatig gecontroleerd te worden met betrekking tot pijnverlichting en andere effecten om de best mogelijke pijnbestrijding te bereiken, en ook om in staat te zijn alle optredende bijwerkingen effectief te behandelen en te beslissen of behandeling moet worden voortgezet.

Verminderde nier/leverfunctie of een laag lichaamsgewicht

Als u een verminderde nier- en/of leverfunctie heeft of als u een laag lichaamsgewicht heeft, kan uw arts een lagere startdosis voorschrijven.

Wijze van gebruik

Slik de tabletten met verlengde afgifte 's morgens en 's avonds in hun geheel door met een voldoende hoeveelheid vloeistof (½ glas water), met of zonder voedsel, volgens een vast toedieningsschema (bijvoorbeeld om 8 uur 's morgens en 8 uur 's avonds).

De tabletten MOGEN NIET worden gebroken, vernalen of gekauwd, omdat dit leidt tot een snelle afgifte van oxycodon, te wijten aan de beschadiging van de 'verlengde-afgifte-eigenschappen'. De toediening van gebroken, gekauwde of vernalen tabletten Oxycodon HCl Retard Teva leidt tot een snelle afgifte en opname van een mogelijk fatale dosis oxycodon (zie rubriek "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?").

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Dit middel is uitsluitend voor oraal gebruik. Bij intraveneus misbruik (injectie in de ader) kunnen de hulpstoffen van de tablet vernietiging (necrose) van het plaatselijke weefsel, verandering van het longweefsel (granulomen van de long) of andere ernstige, mogelijk fatale gebeurtenissen, veroorzaken.

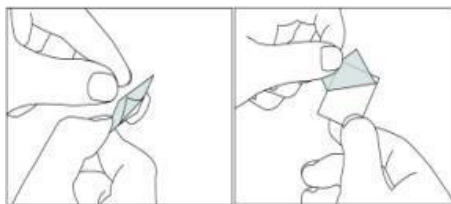
[Alleen voor de afpelbare blisterverpakkingen:]

Gebruiksaanwijzingen voor de afpelbare blisterverpakkingen:

1. Druk de tablet niet rechtstreeks uit de verpakking.
2. Scheur één tabletvakje van de strip langs de perforaties.

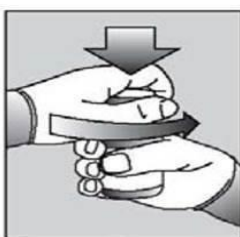


3. Trek voorzichtig de folie van de achterkant om het tabletvakje te openen.



[Alleen voor de HDPE-potten met druk-en-draaidop:]

Gebruiksaanwijzingen voor de HDPE-potten met een druk-en-draaidop:
Druk de dop naar beneden en draai om te openen.



Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Uw arts zal de dosering aanpassen, afhankelijk van de intensiteit van de pijn en van hoe u op de behandeling reageert. Neem het aantal tabletten met verlengde afgifte dat door uw arts is bepaald tweemaal daags in.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan is voorgeschreven of als iemand per ongeluk uw capsules heeft ingeslikt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of de spoedeisende hulp.

Een overdosis kan leiden tot:

- kleinere pupillen (miose)
- oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie)
- slaperig zijn
- minder spanning in de spieren
- bloeddrukdaling
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie).

In ernstige gevallen kan het wegvallen van de bloedsomloop, geestelijke en lichamelijke activiteit, bewusteloosheid, vertraagde hartslag, vochtophoping in de longen, lage bloeddruk en de dood zich voordoen; misbruik van hoge doses sterke opioïden, zoals oxycodon, kan dodelijk zijn.

Als u teveel van dit middel heeft genomen, mag u in GEEN activiteiten ondernemen waarbij u extra geconcentreerd moet zijn, bijvoorbeeld autorijden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een lagere dosis van dit middel gebruikt dan is voorgeschreven of als u een dosis vergeet, zal de pijnverlichting als gevolg daarvan onvoldoende zijn of helemaal ophouden.

U kunt een vergeten tablet inhalen als de volgende geplande dosis niet binnen 8 uur is. U kunt dan doorgaan de tabletten in te nemen zoals voorgeschreven.

U kunt de vergeten dosis ook innemen als de tijd tot de volgende inname korter is, maar stel de volgende inname dan uit met 8 uur. In principe mag u dit middel NIET vaker nemen dan eenmaal per 8 uur.

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 zonder eerst met uw arts te overleggen.

Als u stopt met het innemen van dit middel, kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen (bijvoorbeeld geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, toevallen of slaapproblemen). Daarom kan het aan te raden zijn dat uw arts de dosis in stappen verlaagt.

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2024

Bladzijde : 11

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.

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, STOP dan met dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- **verminderde ademhaling**, vooral bij ouderen of verzwakte patiënten, die een ernstige bloeddrukdaling kan veroorzaken
- **ernstige overgevoelheidsreacties (anafylactische reacties)** die netelroos, zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel of ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken
- **verkleinde pupillen**
- **plotselinge samentrekking van de luchtwegen**, welke ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken (bronchospasmen)
- **buikkrampen**
- **onderdrukking van de hoestreflex**

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- sufheid (vermoeidheid tot slaperigheid), dit is het meest waarschijnlijk als u begint met het innemen van uw tabletten of als uw dosering wordt verhoogd, maar dit moet na een paar dagen verminderen
- duizeligheid
- hoofdpijn
- verstopping
- misselijkheid
- braken
- jeuk

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

- zich zwak voelen (asthenie)
- diverse psychologische bijwerkingen zoals:
 - stemmingswisselingen (bijvoorbeeld angst, depressie)
 - veranderingen in de activiteit (nervositeit en slaapstoornissen)

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

- veranderingen in het functioneren (abnormale gedachten, verwardheid, geheugenverlies, enkele gevallen van spraakstoornissen).
- ongewild beven of trillen
- kortademigheid, moeilijkheden met ademen of piepende ademhaling
- droge mond, zelden gepaard gaand met dorst, maagdarfstoornissen zoals buikpijn, diarree, maagklachten, verlies van eetlust
- huidaandoening zoals huiduitslag, zelden verhoogde gevoeligheid voor licht, in enkele gevallen van jeuk of schilferende huiduitslag, overmatig zweten
- urinewegaandoeningen (vaker moeten plassen)

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

- allergische reacties
- uitdroging
- onrust
- veranderingen in de waarneming zoals emotionele instabiliteit, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), een gevoel van extreem geluk, hallucinaties, smaakveranderingen, gezichtsstoornissen, abnormale, acute gevoeligheid voor geluiden, gevoel van duizelig- of draaierigheid, minder zin in seks, afhankelijkheid van het geneesmiddel (zie rubriek 2) abnormale productie van het antidiuretisch hormoon (hormoon dat de heropname van water in de nierkanaaltjes stimuleert)
- geheugenverlies, toevallen, toegenomen stijfheid van de spieren en moeite met het rekken van de spieren, zowel verhoogde als verlaagde spierspanning, zenuwtrekken, verminderde tastzin, coördinatiestoornissen, spraakstoornissen, flauwvallen, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- zich onwel voelen, versnelde pols, de eigen hartslag voelen
- verwijding van de bloedvaten
- meer hoesten, keelholteontsteking, loopneus, veranderingen van de stem, gedempte ademhaling
- mondzweertjes, tandvleesontsteking, ontsteking in de mond, moeite met slikken, boeren, winderigheid, darmverstopping
- verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed
- droge huid
- moeite met plassen
- minder zin in seks, onvermogen tot geslachtsgemeenschap
- letsel door ongelukjes
- pijn (bijvoorbeeld pijn op de borst), overmatige hoeveelheid vocht in de weefsels (oedeem), koude rillingen, dorst, migraine, lichamelijke afhankelijkheid met ontwenningsverschijnselen
- veranderingen in de traanafscheiding, verkleinde pupillen, visuele beperking

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 13

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

- ziekte van de lymfeklieren
- verlaagde bloeddruk, duizeligheid bij het opstaan vanuit een zittende of liggende positie
- spierspasmen (onwillekeurige samentrekking van de spieren)
- bloedend tandvlees, verhoogde eetlust, teerachtige ontlasting, vlekken op en beschadiging van tanden en kiezen
- herpes simplex (stoornis van de huid en slijmvliezen)
- jeukerige huiduitslag (netelroos)
- bloed in de urine
- veranderingen in het gewicht (toename of afname), cellulitis

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

- ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties)
- agressie
- verhoogde gevoeligheid voor pijn die met een dosisverhoging niet kan worden verbeterd
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- tandbederf
- 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
- 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

Als u één van bovengenoemde bijwerkingen opmerkt, zal uw arts gewoonlijk gepaste maatregelen nemen.

Verstopping (obstipatie) kan worden voorkomen met een vezelrijk dieet en verhoogde inname van vocht. Als u lijdt aan misselijkheid of braken, zal uw arts u een geschikt medicijn 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2024

Bladzijde : 14

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, doos en pot na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen: Bewaren beneden 25°C.

HDPE-pot:

5 mg, 10 mg, 15 mg: Bewaren beneden 30°C.

20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg: Voor dit geneesmiddel bestaan 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?

- De werkzame stof in dit middel is oxycodonhydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60 of 80 mg oxycodonhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern:* lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Oxycodon HCl Retard Teva bevat lactose'), hypromellose, povidon, stearinezuur, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
 - Tabletomhulsel:*
 - 5 mg tabletten: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, indigokarmijn-aluminiumlak, (E132), ijzeroxide geel (E172).
 - 10 mg tabletten: titaniumdioxide (E171), hypromellose, macrogol, polysorbaat 80.
 - 15 mg tabletten: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide zwart (E172).
 - 20 mg tabletten: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172).

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 15

30 mg tabletten: polyvinylalcohol, macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172), indigokarmijn-aluminiumlak (E132).

40 mg tabletten: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide geel (E172).

60 mg tabletten: polyvinylalcohol, macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172), karmijn (E120), ijzeroxide zwart (E172).

80 mg tabletten: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, indigokarmijn-aluminiumlak (E132), ijzeroxide geel (E172).

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

Oxycodon HCl Retard Teva 5 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn blauwe, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 7 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 5'.

Oxycodon HCl Retard Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 10'.

Oxycodon HCl Retard Teva 15 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn grijze, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 15'.

Oxycodon HCl Retard Teva 20 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn roze, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 7 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 20'.

Oxycodon HCl Retard Teva 30 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn bruine, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 30'.

Oxycodon HCl Retard Teva 40 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn gele, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 7 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 40'.

Oxycodon HCl Retard Teva 60 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn rode, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 60'.

Oxycodon HCl Retard Teva 80 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn groene, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 80'.

Oxycodon HCl Retard Teva is beschikbaar in afpelbare blisterverpakkingen (PVC/Al/PET/papier) en in blisterverpakkingen (PVC/Aluminium) van:

5 mg: 14, 25, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tabletten met verlengde afgifte.

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

15 mg: 28, 30, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 16

30 mg, 60 mg: 10, 30, 56, 60, 100 tabletten met verlengde afgifte

Dit middel is ook beschikbaar in witte, ronde HDPE-tabletpotten met druk-en-draaidop (PP) met:

5 mg, 10 mg: 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

15 mg, 60 mg: 100 tabletten met verlengde afgifte.

20 mg, 40 mg, 80 mg: 50 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikanten

Balkanpharma-Dupnitsa AD

Samokovsko Shosse Str 3., Dupnitsa 2600

Bulgarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80, Krakow

Polen

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren

89143

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 117833: Oxycodon HCl Retard Teva 5 mg, tabletten met verlengde afgifte

RVG 117834: Oxycodon HCl Retard Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte

RVG 117835: Oxycodon HCl Retard Teva 15 mg, tabletten met verlengde afgifte

RVG 117836: Oxycodon HCl Retard Teva 20 mg, tabletten met verlengde afgifte

RVG 117837: Oxycodon HCl Retard Teva 30 mg, tabletten met verlengde afgifte

RVG 117838: Oxycodon HCl Retard Teva 40 mg, tabletten met verlengde afgifte

RVG 117839: Oxycodon HCl Retard Teva 60 mg, tabletten met verlengde afgifte

Gerenvooidere versie

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 17

RVG 117840: Oxycodon HCl Retard Teva 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

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

België: Oxycodon Teva 5, 10, 20, 40, 80 mg tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongée / Retardtabletten

Nederland: Oxycodon HCl Retard Teva 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

Zweden: Oxycodone Depot Teva Sweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

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

0124.13v.EV