BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oxycodon HCl Sandoz® 5 mg, harde capsules
Oxycodon HCl Sandoz® 10 mg, harde capsules
Oxycodon HCl Sandoz® 20 mg, harde capsules

oxycodonhydrochloride

Voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medeicijn gedbruikt?

Oxycodon HCl Sandoz bevat de werkzame stof oxycodonhydrochloride. Dit is een sterke pijnstiller en behoort tot de groep medicijnen die opioïden worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt door volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder om ernstige pijn te verlichten, die alleen te behandelen is met opioïde pijnstillers (pijnstillers die worden gebruikt bij hevige of langdurige pijn).

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.
- U heeft ademhalingsproblemen, zoals ernstig ademnood (ademdepressie), ernstige chronische (langdurige) longaandoening met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademhalen moeilijker maakt of ernstige bronchiale astma (aanval van benauwdheid waarbij u moeilijk kunt uitademen). Verschijnselen kunnen zijn: kortademigheid, hoesten of langzamere of zwakkere ademhaling dan normaal.
- U heeft een verhoogd koolstofdioxidegehalte in het bloed.
- U heeft een hartprobleem na een chronische (langdurige) longziekte (cor pulmonale).

- U lijdt aan een verlamming van de darmspieren (paralytische ileus). Tekenen kunnen zijn dat uw maag langzamer leegt dan het zou moeten (vertraagde maaglediging) of u hebt ernstige pijn in uw buik.

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 bent of verzwakt bent
- een ernstig verminderde werking van de longen heeft
- lever- of nierproblemen heeft
- een schildklieraandoening heeft met uitgedroogde, koude en gezwollen huid op het gezicht en de armen en benen (myxoedeem)
- een verminderde werking van de schildklier heeft
- lijdt aan een verminderde werking van de bijnieren die verschijnselen kan veroorzaken zoals zwakte, gewichtsverlies, duizeligheid, gevoel van ziek zijn (de ziekte van Addison)
- een vergrootte prostaatklier heeft waardoor u moeite heeft met plassen (bij mannen)
- eerder last heeft gehad van ontwenningsverschijnselen zoals onrustig zijn, angst, trillen of zweten bij het afkicken van alcohol of drugs
- of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest (“verslaving”)
- een roker bent
- ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen
- een psychische stoornis heeft door vergiftiging, bijvoorbeeld met alcohol (toxische psychose)
- een ontsteking van de alvleesklier heeft die ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt
- problemen heeft met uw galblaas of galkanaal
- een obstructieve of inflammatoire darmaandoening heeft (aandoening waarbij de doorgang van voedsel door de darmen wordt geremd of waar sprake is van een langdurige ontsteking van de darmen)
- hoofdletsel heeft (beschadiging van het hoofd), ernstige hoofdpijn heeft of misselijk bent omdat dit kan betekenen dat de druk in uw hersenen is verhoogd
- een lage bloeddruk heeft
- een verlaagd bloedvolume heeft (hypovolemie); dit kan gebeuren bij ernstige bloedingen, ernstige brandwonden, ernstig zweten, ernstige diarree of overgeven
- epilepsie of een neiging tot stuiptrekkingen / convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen) heeft
- een medicijn neemt of in de afgelopen 2 weken heeft gebruikt dat monoamineoxidase (MAO) -remmer wordt genoemd, een medicijn voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson
- kortgeleden een darmoperatie of maagoperatie heeft gehad.

Neem contact op met uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u geldt of in het verleden heeft gegolden.

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.

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).

U kunt verslaafd raken aan Oxycodon HCl Sandoz. Bij langdurig gebruik kan gewenning optreden en kan een hogere dosering nodig zijn om de pijn onder controle te houden. Langdurig gebruik van dit medicijn kan tot verslaving leiden en door ineens te stoppen met de behandeling kunnen ontwenningsverschijnselen onstaan (zie rubriek 3. "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn"). Ontwenningsverschijnselen kunnen zijn: gapen, groter worden van de pupil van het oog, ongewoon of te veel uitstromen van tranen, loopneus, trillen of beven, meer zweten, angst, opwinding, stuipen, slapeloosheid en spierpijn.

Een verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie) die niet reageert op een verhoging van de dosis kan in zeldzame gevallen voorkomen, met name bij gebruik van hoge doseringen. Als dit voor u geldt, zal uw arts uw dosis verlagen of u een andere opioïde pijnstiller voorschrijven.

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

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 Oxycodon HCl Sandoz 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 Oxycodon HCl Sandoz, dan kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.
- u moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft aangeraden
- u moet meer innemen dan de aanbevolen dosis
- u gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om ‘kalm te blijven’ of om ‘u te helpen slapen’
- u heeft herhaaldelijk, maar zonder succes geprobeerd om het gebruik van het geneesmiddel te stoppen of te beheersen
- als u stopt met het innemen van het geneesmiddel dan voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel weer inneemt (‘ontwenningsverschijnselen’).

Als u een van deze tekenen opmerkt, praat dan met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, waaronder wanneer het passend is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van dit middel).

Dit medicijn moet met zorg worden gebruikt bij patiënten die op dit moment een alcohol- en/ of drugsprobleem hebben of dit in het verleden hebben gehad.

In het geval van misbruik door toediening via een injectie (injectie in een ader) kunnen de capsule-ingrediënten leiden tot het afsterven (necrose) van het weefsel op de plek van de injectie, verandering van longweefsel (granulomen van de longen) of andere ernstige, potentieel dodelijke gebeurtenissen.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
Oxycodon HCl Sandoz 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 voelenoverdag. Als u of iemand anders deze symptomen waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisverlaging overwegen.

Kinderen
Er zijn geen gegevens uit onderzoeken met dit medicijn bij kinderen jonger dan 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen jonger dan 12 jaar is niet vastgesteld en het gebruik van dit medicijn bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen.

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

Het risico op bijwerkingen is groter als u naast dit medicijn andere medicijnen gebruikt die de werking van de hersenen beïnvloeden (zie hieronder). Dit kan ademhalingsproblemen verergeren, vooral bij overdosering en bij ouderen, en kan het kalmerende effect sterker worden (u kunt zich erg slaperig voelen).

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon HCl Sandoz en kalmerende (sedatieve) medicijnen zoals benzodiazepinen of verwante medicijnen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
Als uw arts echter Oxycodon HCl Sandoz samen met sedatieve medicijnen voorschrijft, dan moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Vertel het uw arts over alle sedatieve medicijnen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwkeurig op. Het kan handig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de klachten en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Medicijnen die van invloed zijn op de manier waarop de hersenen werken, zijn:
- andere sterke pijnstillers (opioïden)
- slaappillen en kalmeringsmedicijnen (sedatieve medicijnen zoals benzodiazepines)
- medicijnen voor de behandeling van depressie, zoals paroxetine
- medicijnen voor de behandeling van allergieën, reisziekte of misselijkheid (antihistaminica of anti-emetica)
- medicijnen voor de behandeling van psychische of geestelijke aandoeningen (antipsychotica)
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson

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.

Verder kunnen reacties optreden met:
- bepaalde medicijnen om bloedstolsels te voorkomen of om uw bloed te verdunnen (ook bekend als coumarine-anticoagulantia, bijvoorbeeld warfarine of fenprocoumon). Dit medicijn kan de effecten daarvan beïnvloeden.
- spierverslappers
- bepaalde antibiotica (medicijnen tegen bepaalde infecties met bacteriën, bijvoorbeeld clarithromycine, erytromycine, telithromycine of rifampicine)
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol)
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van HIV-infectie (bijvoorbeeld boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir)
- cimetidine, een medicijn om maagzuur te behandelen
- carbamazepine (een medicijn om epileptische aanvallen of convulsies (bewusteloosheid met spiertrekkingen)/stuipen en bepaalde pijnaandoeningen te behandelen)
- fenytoïne, een medicijn om aanvallen (hartaanvallen of epileptische aanvallen) te behandelen
- Sint-Janskruid, een medicijn om depressie te behandelen
- kinidine (een medicijn om een snelle hartslag te behandelen)
- monoamineoxidaseremmers (groep medicijnen tegen depressie), of als u dit type medicijn de afgelopen twee weken heeft gebruikt (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn')

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?
U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u dit medicijn gebruikt. Ook neemt het risico toe dat u ernstige bijwerkingen krijgt zoals een oppervlakkige ademhaling met risico op ademstilstand en verlies van bewustzijn. Het wordt aangeraden geen alcohol te drinken als u dit medicijn gebruikt.

Het drinken van grapefruitsap tijdens het gebruik van dit medicijn kan het risico op bijwerkingen verhogen. Daarom moet u geen grapefruitsap drinken terwijl u dit medicijn inneemt.

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.

- **Zwangerschap**
  U moet dit medicijn niet gebruiken tijdens de zwangerschap. Er zijn maar weinig gegevens over het gebruik van oxycodon door zwangere vrouwen. Oxycodon komt via de placenta in de bloedsomloop van de baby.
  Langdurig gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan bij de pasgeborene ontwenningsverschijnselen veroorzaken. Het gebruik van oxycodon tijdens de bevalling kan ademhalingsproblemen (ademdepressie) bij de baby veroorzaken.

- **Borstvoeding**
  U mag dit medicijn niet innemen als u borstvoeding geeft, omdat de werkzame stof oxycodon terecht kan komen in de moedermelk en slaperigheid (sedatie) of ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) bij de zuigeling kan veroorzaken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderen. Wanneer de dosering gelijk blijft, hoeft een algemeen verbod op het besturen van voertuigen niet nodig te zijn. De behandelend arts moet de situatie per patiënt beoordelen. Bespreek met uw arts of, en in welke situatie, u een voertuig kunt besturen.

Oxycodon HCl Sandoz bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule en is in wezen “natriumvrij”.

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 Oxycodon HCl Sandoz, 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 medicijn).

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)
De aanbevolen aanvangsdosering is 5 mg oxycodonhydrochloride elke 6 uur. Maar uw behandelend arts zal de geschikte dosering voorschrijven om uw pijn te behandelen.
Praat met uw arts als u nog steeds pijn heeft wanneer u dit medicijn gebruikt.

Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie
De normale aanvangdosering is de helft van de aanbevolen dosering voor volwassenen. Uw arts zal een dosering voorschrijven die het beste past bij uw persoonlijke situatie en wanneer mogelijk gebruik maken van de meest gepaste formulering (vorm waaronder een medicijn beschikbaar is, bijvoorbeeld tablet, capsule of zalf).

Wijze van gebruik
Alleen voor oraal gebruik (inname via de mond)

Dit medicijn moet in zijn geheel worden ingeslikt met voldoende vloeistof.
De capsules kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.
Dit medicijn mag niet met alcoholische dranken worden ingenomen.

Instructies voor de moeilijk voor kinderen te openen blisterverpakkingen:

1. Druk de capsule niet in één keer uit de verpakking
2. Scheur één capsulevakje los langs de perforatie (voorgedrukte gaatjes).

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De verschijnselen van een overdosis zijn:
- verkleining van de pupillen
- langzaam of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie)
- slaperigheid wat overgaat in bewustzijnsverlies
- verminderde spierspanning
- verlaagde hartslag
- daling van de bloeddruk
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie)

In ernstige gevallen kan bewusteloosheid (coma), vochtophoping in de longen en wegvallen van de bloedsomloop (circulatoire collaps) ontstaan, wat dodelijk kan zijn.

U mag nooit activiteiten ondernemen waarbij u geconcentreerd moet zijn, zoals autorijden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een lagere dosis van dit medicijn inneemt dan u is voorgeschreven of als u de inname van een dosis mist, zal pijnverlichting onvoldoende zijn of helemaal verdwijnen.

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, volg dan de onderstaande instructies:

- Als de volgende normale dosis meer dan 4 uur later was ingepland: neem de vergeten dosis onmiddellijk in en ga verder met uw normale doseringsschema.
- Als uw volgende normale dosis binnen 4 uur moet zijn: neem de vergeten dosis in en wacht nog 4 uur voordat u uw volgende dosis inneemt. Probeer terug te komen in uw normale doseringsschema.

Neem niet meer dan één dosis binnen een periode van 4 uur.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Stop niet met de behandeling zonder dit met uw arts te overleggen.
Als u niet langer behandeld hoeft te worden met dit medicijn, is het verstandig om de dosis langzaam te verlagen om ontwenningsverschijnselen te voorkomen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn misselijkheid (vooral in het begin van de behandeling) en verstopping (constipatie). De bijwerking verstopping kan worden tegengegaan door preventieve maatregelen (maatregelen om te voorkomen dat u het krijgt, zoals veel drinken en vezelrijke voeding). Wanneer u misselijk bent of moet braken kan uw arts voor u medicijnen voorschrijven.

Belangrijke bijwerkingen en verschijnselen waaraan u aandacht moet besteden en actie moet ondernemen wanneer deze optreden:
Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga onmiddellijk naar de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen krijgt.

- plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk, vooral die uw hele lichaam bedekken. Dit kunnen tekenen (verschijnselen) zijn van ernstige allergische reacties.
- een langzamere of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie). Dit is de meest ernstige bijwerking bij een overdosis aan sterke pijnstillers zoals oxycodon en komt meestal voor bij oudere en zwakke patiënten.
- een ernstige daling van de bloeddruk, met mogelijke tekenen (verschijnselen) zoals duizeligheid en flauwvallen

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

- sufheid, slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn
- verstopping (constipatie), misselijkheid, overgeven
- jeukende huid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- angst, depressie, verminderde activiteit, rusteloosheid, verhoogde activiteit, nervositeit, moeite met slapen, vreemde gedachten, verwarring, trillen (tremor)
- te weinig energie, zich zwak voelen, vermoeidheid
- kortademigheid, piepende ademhaling
- droge mond, hikken, verstoorde spijsvertering (indigestie), buikpijn, diarree
- verminderde eetlust tot verlies van eetlust
- huiduitslag, meer zweten
- pijn bij het plassen, verhoogde drang om te plassen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- een aandoening waarbij u langzamer en zwakker ademt dan verwacht (ademhalingsdepressie)
- allergische reacties
- gebrek aan water in het lichaam (uitdroging)
- opwinding, onrust, stemmingswisselingen, een gevoel van extreem geluk
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), een verkeerd beeld van de werkelijkheid
- problemen met het zien, verkleining van de pupillen in het oog
- slechter horen, een gevoel van duizeligheid of draaierigheid
- verandering in smaak (van voeding)
- verhoogde spierspanning, onvrijwillige spiersamentrekkingen, epileptische aanvallen, convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen)
- tintelingen of gevoelloosheid, verminderde gevoeligheid voor pijn of aanraking
- problemen met coördinatie (aansturing van de spieren vanuit de hersenen) of met het houden van uw evenwicht
- geheugenverlies, concentratieproblemen, spraakstoornissen
- flauwvallen
- snellere hartslag, uw hartslag voelen (wat komt door een ontwenningssyndroom)
- verwijding van de bloedvaten waardoor een lage bloeddruk ontstaat.
- hoesten, stemveranderingen
- zweertjes in de mond, pijnlijk tandvlees
- winderigheid, moeite met slikken, boeren
- plotselinge afsluiting van de darm (ileus), met een opgezette pijnlijke buik.
- verminderde zin in seks, erectiestoornis (impotentie), lage hoeveelheid van geslachtshormonen in het bloed, ookwel hypogonadisme genoemd (aangetoond in een bloedtest)
- gewond raken door ongevallen
- zich ziek voelen, pijn (bijvoorbeeld pijn op de borst)
- zwelling van de handen, enkels of voeten (oedeem)
- hevige hoofdpijn die telkens terugkeert (migraine)
- verminderde werkzaamheid van het medicijn door het vaak te gebruiken
- droge huid
- dorst
- problemen met plassen

- koude rillingen
- lichamelijke verslaving waaronder ontwenningsverschijnselen (zie rubriek 3 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn')
- toename van leverenzymen (bepaalde eiwitten; aangetoond bij een bloedtest)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- lage bloeddruk; duizeligheid, flauwvallen veroorzaakt door een plotselinge daling van de bloeddruk bij het opstaan
- bloedend tandvlees, verhoogde eetlust, donker gekleurde, teerachtige ontlasting, tandaandoeningen
- blaren op de huid en de slijmvliezen (koortslippen of herpes), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, urticaria)
- veranderingen in lichaamsgewicht (verlies of stijging)

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- wegblijven van menstruatie
- ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt
- agressie
- verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie)
- gaatjes in tanden of kiezen (tandcariës)
- aanval van buikpijn door samentrekkende spieren van de galblaas (galkoliek), verstopping van de galwegen (galcongestie)
- ontwenningsverschijnselen bij pasgeborenen
- verslaafd raken aan of afhankelijk zijn van deze capsules (niet zonder kunnen)
- kramp van de gladde spieren (spieren in de wand en in- of uitgang van holle organen zoals slokdarm, maag, darm, urinewegen, bloedvaten, pupillen en zaad- en eileiders)
- vermindering van de hoestreflex (de prikkeling die ervoor zorgt dat je moet hoesten wordt geremd)
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit 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 is te vinden op het etiket en de doos 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. 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 medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride.

Oxycodon HCl Sandoz 5 mg, harde capsules
Elke harde capsule bevat 5 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 4,48 mg oxycodon.

Oxycodon HCl Sandoz 10 mg, harde capsules
Elke harde capsule bevat 10 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 8,96 mg oxycodon.

Oxycodon HCl Sandoz 20 mg, harde capsules
Elke harde capsule bevat 20 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 17,93 mg oxycodon.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Capsule inhoud: microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat
Capsule omhulsel: gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172) en indigotine (E132)
Drukinkt: schellak, ijzeroxide zwart (E172), kaliumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Oxycodon HCl Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Oxycodon HCl Sandoz 5 mg, harde capsules
Harde capsules met een lengte van 14,4 mm en een donkerroze onderkant met de opdruk “5” en een bruine bovenkant met de opdruk “OXY”

Oxycodon HCl Sandoz 10 mg, harde capsules
Harde capsules met een lengte van 14,4 mm en een witte onderkant met de opdruk “10” en een bruine bovenkant met de opdruk “OXY”

Oxycodon HCl Sandoz 20 mg, harde capsules
Harde capsules met een lengte van 14,4 mm en een lichtroze onderkant met de opdruk “20” en een bruine bovenkant met de opdruk “OXY”

Verpakkingsgrootten:
Moeilijk door kinderen te openen blisterverpakking met: 20x1, 30x1, 50x1 en 100x1 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Sachsen-Anhalt, Barleben
Duitsland

Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
IJsland

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:
Oxycodon HCl Sandoz 5 mg, harde capsules – RVG 121571
Oxycodon HCl Sandoz 10 mg, harde capsules - RVG 121589
Oxycodon HCl Sandoz 20 mg, harde capsules - RVG 121586

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

Duitsland	Oxycodon-HCl HEXAL akut 5 mg Hartkapseln
	Oxycodon-HCl HEXAL akut 10 mg Hartkapseln
	Oxycodon-HCl HEXAL akut 20 mg Hartkapseln
Tsjechië	Dyxal
Hongarije	Oxycodone Sandoz 5 mg kemény kapszula
	Oxycodone Sandoz 10 mg kemény kapszula
	Oxycodone Sandoz 20 mg kemény kapszula
Ierland	Oxycodone hydrochloride Rowex 5 mg Hard capsules
	Oxycodone hydrochloride Rowex 10 mg Hard capsules
	Oxycodone hydrochloride Rowex 20 mg Hard capsules
Nederland	Oxycodon HCl Sandoz 5 mg, harde capsules
	Oxycodon HCl Sandoz 10 mg, harde capsules
	Oxycodon HCl Sandoz 20 mg, harde capsules
Polen	Xancodal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024