

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, drank

oxycodonhydrochloride

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

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

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus 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 10 mg/ml Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus bevat het werkzame bestanddeel oxycodonhydrochloride dat hoort bij de groep geneesmiddelen die we opiaten noemen en dat een sterk analgetisch (pijnstillend) effect heeft.

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus wordt gebruikt voor de behandeling van **hevige pijn** (bij volwassenen en jongeren van 18 jaar en ouder), waarvoor behandeling met opioïde pijnstillers vereist is omdat andere pijnstillers niet effectief zijn.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ademhalingsproblemen, bijvoorbeeld langzamer of zwakker dan normaal ademen (**onderdrukte ademhaling**), een laag **zuurstofgehalte** of te veel **kooldioxide** in uw bloed.
- U heeft een ernstige chronisch **longziekte** die gepaard gaat met vernauwing van de luchtwegen (COPD = chronisch aspecifieke respiratoire aandoening).
- U heeft een bepaalde **hartaandoening na een langdurige longziekte**; cor pulmonale.
- U heeft ernstige **astma** bronchiale.
- U heeft een bepaalde **darmobstructie** die we paralytische ileus noemen.
- U heeft acute **hevige maagpijn** of uw **maag leegt zich langzamer** dan zou moeten (vertraagde maaglediging).
- U heeft **chronische constipatie**.
- Als u **shedelletsel** heeft, waardoor u erge hoofdpijn heeft of zich ziek voelt. Dit is omdat de drank deze verschijnselen kan verergeren of de ernst ervan kan maskeren
- U heeft ernstige **leverproblemen**.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u **oud of verzwakt** bent;
- als de werking van uw **longen, lever of nieren** verminderd is;
- als u een bepaalde stoornis van de **schildklier** (myxoedeem) of verminderde werking van de schildklier (hypothyroïdie) heeft;
- als u een slechte bijnierfunctie heeft (uw bijnieren werken niet goed), bijvoorbeeld de **ziekte van Addison**;
- als u een **psychische stoornis** heeft als gevolg van intoxicatie (intoxicatiepsychose door alcoholmisbruik);
- als u **afhankelijk** bent of bent geweest van sterke pijnstillers (opioïden);
- als u een vergrote **prostaat** heeft;
- als u een ontsteking van de **alvleesklier** (pancreatitis) heeft;
- als u problemen heeft met uw **galblaas** of **urinewegen**, zoals moeite met plassen of pijn bij het plassen;
- als u **inflammatoire darmziekte** heeft;
- als de **druk in uw hersenen is verhoogd** bijvoorbeeld door hoofdletsel;
- als u **lage bloeddruk** heeft of duizelig wordt als u opstaat of als u een verminderd bloedvolume heeft;
- als u **epilepsie** of weleens insulten heeft;
- als u ook gebruik maakt van geneesmiddelen die **MAO-remmers** worden genoemd (meestal gebruikt voor de behandeling van **depressie** of **ziekte van Parkinson**) of als u die in de afgelopen 2 weken heeft gebruikt.

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.

Vertel de arts in het ziekenhuis dat u dit geneesmiddel gebruikt, als u een operatie moet ondergaan.

### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus 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, een opioïde. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.***

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).

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus kan **afhankelijkheid** veroorzaken. Als de behandeling te plotseling wordt gestaakt, kunnen ontwenningssymptomen optreden. Als u geen behandeling meer nodig heeft, zal de arts uw dagelijkse dosis geleidelijk verlagen.

Herhaald gebruik van Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus 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 Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus 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 tekenen opmerkt tijdens het innemen van Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, 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 ('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).

**Verhoogde gevoeligheid voor pijn** die niet reageert op dosisverhogingen, kan zich in zeldzame gevallen voordoen. Als dit gebeurt zal uw arts uw dosis verlagen of u naar een andere opioïde pijnstiller overzetten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De kans op bijwerkingen is hoger als u Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus gelijk gebruikt met geneesmiddelen die invloed hebben op de werking van de hersenen. U kunt zich dan bijvoorbeeld heel slaperig voelen of u krijgt nog meer moeite met ademen.

Geneesmiddelen die invloed hebben op de manier waarop de hersenen werken zijn:

- andere sterke pijnstillers (opiaten of opioïden);
- slaappillen en kalmeringsmiddelen;
- spierontspanners;
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, reisziekte of misselijkheid (antihistaminica of anti-emetica);
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische of psychische stoornissen (fenothiazinen, neuroleptica);
- geneesmiddelen die het bloed dunner maken (zogenoemde anticoagulantia van het coumarinetype);

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van ziekte van Parkinson (zogenoemde MAO-remmers, zie ook rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

#### Ook kunnen interacties optreden met

- cimetidine (gebruikt voor de behandeling van overvloedig maagzuur). Dit kan de duur van de effecten van Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus in uw lichaam verlengen;
- kinidine (een geneesmiddel voor de behandeling van een snelle hartslag);
- geneesmiddelen die bekend staan als 'proteaseremmers' voor de behandeling van hiv (bijvoorbeeld boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir);
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose);
- bepaalde antibiotica, antischimmelmiddelen en geneesmiddelen met sint-janskruid.

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.

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus en kalmerende middelen (sedativa), waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevend, slaapverwekkend 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 moet daarom alleen worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus toch voorschrijft samen met kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

#### **Waarop moet u letten met drinken en alcohol?**

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus mag niet met alcohol worden ingenomen. Alcoholgebruik kan de ernstige bijwerkingen van oxycodon versterken, zoals slaperigheid en sufheid en langzame en oppervlakkige ademhaling.

Grapefruitsap kan de concentratie Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus in uw bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u regelmatig grapefruitsap drinkt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Gebruik van Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus moet voor zover mogelijk worden **vermeden** tijdens de zwangerschap. Langdurig **gebruik** van oxycodon **tijdens de zwangerschap** kan **ontwenningssymptomen bij pasgeboren baby's** veroorzaken. Als oxycodon tijdens de bevalling wordt gegeven, kan de baby ademhalingsproblemen hebben.

#### *Borstvoeding*

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft. Oxycodonhydrochloride gaat over in de moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan dan ook niet worden uitgesloten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus kan de **alertheid en het reactievermogen verminderen** zodat u niet meer in staat bent om te rijden of om machines te bedienen.

### **Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus bevat zonnegeel FCF (E110) en natriumbenzoaat (E211).**

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus bevat de kleurstof zonnegeel FCF (E110). Deze kleurstof kan allergische reacties veroorzaken.

Dit middel bevat 4,5 mg natriumbenzoaat (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/ tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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 10 mg/ml Focus, 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).

**Uw arts zal uw dosis aanpassen** aan de intensiteit van de pijn en uw persoonlijke behoeften.

### **Gebruik bij volwassenen en jongeren van 18 jaar en ouder**

De gebruikelijke startdosis is

- 0,5 ml van de 10 mg/ml sterkte elke 6 uur.

Dit komt overeen met 5 mg oxycodonhydrochloride.

De arts kan u ook vertellen de doses elke 4 uur te nemen als dat nodig is om uw pijn te behandelen. Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus mag echter niet meer dan 6 maal per dag worden ingenomen.

### **Gebruik bij ouderen (65 jaar en ouder)**

Oudere patiënten met normale lever- en/of nierfunctie kunnen dezelfde doses als volwassenen nemen zoals hierboven beschreven.

### **Gebruik bij patiënten met nier- en/of leverinsufficiëntie**

Uw arts kan een lagere startdosis voorschrijven.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 12 jaar**

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar **wordt niet aanbevolen** omdat de veiligheid en werkzaamheid van Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus niet zijn bestudeerd in deze leeftijdsgroep.

Voor patiënten die **eerder zijn behandeld met andere sterke pijnstillers** (opiaten of opioïden) kan de arts eventueel een hogere startdosis voorschrijven.

Uw arts bepaalt hoeveel u daarna elke dag mag hebben, en hoe u uw totale dagelijkse dosis verdeeld in ochtend- en avonddoses. Uw arts informeert u ook over eventuele dosisaanpassingen die zich tijdens de behandeling kunnen voordoen.

Als u tussen de doses Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus door pijn heeft, heeft u misschien een hogere dosis Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus nodig. Raadpleeg uw arts als u dit probleem heeft.

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus mag niet langer dan noodzakelijk worden ingenomen. Als u langdurige behandeling voor hevige pijn nodig heeft, wordt u overgezet op oxycodonhydrochloride tabletten met gereguleerde afgifte.

### Wijze van toediening

- De oplossing moet worden doorgeslikt.
- Gebruik de doseerspuit die in het doosje wordt meegeleverd.
- Raadpleeg onderstaande gebruiksaanwijzing voor meer informatie. U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

### Gebruiksaanwijzing

Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

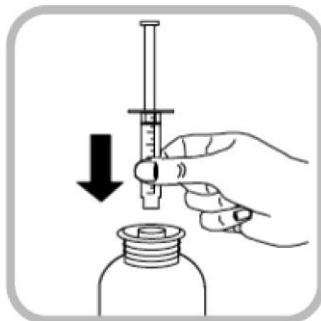
Open de fles door op de dop te drukken terwijl u deze tegen de klok in draait (afbeelding 1).



Afbeelding 1

Voer onderstaande stappen elke keer dat u Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus gebruikt uit:

- Plaats de doseerspuit in de opening van de adapter (afbeelding 2).
- Draai de fles ondersteboven (afbeelding 3).



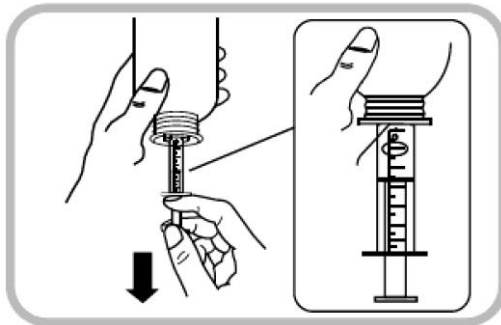
Afbeelding 2



Afbeelding 3

- Houd de fles ondersteboven in de ene hand en gebruik de andere hand om de doseerspuit te vullen.
- Trek de zuiger voorzichtig naar beneden om de doseerspuit met een kleine hoeveelheid oplossing te vullen (afbeelding 4).
- Duw de zuiger omhoog om eventuele luchtballen te verwijderen (afbeelding 5).

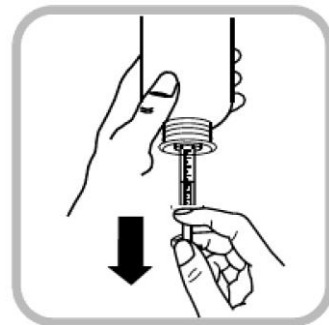
- Trek de zuiger naar beneden tot de milliliter (ml) dosismarkering die door uw arts is voorgeschreven (afbeelding 6).



**Afbeelding 4**

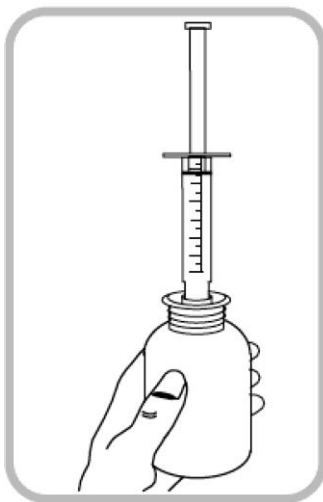


**Afbeelding 5**



**Afbeelding 6**

- Draai de fles weer recht (afbeelding 7).
- Neem de doseerspuit uit de adapter (afbeelding 8).

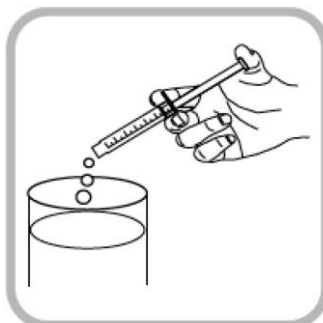


**Afbeelding 7**



**Afbeelding 8**

- Leeg de inhoud van de doseerspuit in een glas met een beetje water (afbeelding 9) – Houdt er rekening mee dat u het gehele glas leeg dient te drinken, dus voeg net voldoende water toe waardoor u het nog gemakkelijk op kunt drinken



**Afbeelding 9**

- Sluit de fles met de plastic draaidop (u hoeft de adapter niet te verwijderen).
- Was de doseerspuit met alleen water (afbeelding 10).



Afbeelding 10

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Indien u teveel van dit middel heeft ingenomen of iemand anders heeft het per ongeluk gebruikt? Neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het ziekenhuis.

Symptomen van overdosis zijn: vernauwing van de pupillen, moeite met ademen, zwak gevoel in de spieren (lage spierspanning, hypotonie), een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie) en een val in bloeddruk. In ernstige gevallen kan sufheid of flauwvallen vanwege falen van de circulatie (circulatoire collaps), niet goed kunnen denken en bewegen, bewustzijnsverlies (coma), verminderde polsfrequentie en vochtophoping in de longen optreden.

Gebruik van grote hoeveelheden Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus kan de dood tot gevolg hebben.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een kleinere dosis Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus dan voorgeschreven neemt, of als u een dosis mist, zal toereikende pijnverlichting waarschijnlijk niet worden bereikt.

Als u een dosis vergeet, kunt u de vergeten dosis innemen zodra u eraan denkt. Er moet altijd 4-6 uur tussen uw doses zitten (wat uw arts u heeft verteld).

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met de behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen aangezien er ontwenningssymptomen kunnen optreden.

Als behandeling met Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus voor u niet meer nodig is, zal uw arts u vertellen hoe u de dosis geleidelijk kunt afbouwen om het optreden van ontwenningssymptomen te vermijden.

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.

Zoals met alle sterke pijnstillers bestaat er een risico dat u verslaafd of afhankelijk kunt worden van Oxycodon HCl 10 mg/ml drank. Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Wanneer u naar het buitenland reist heeft u daarom een officiële verklaring van uw arts nodig voor het meenemen van dit geneesmiddel.



### **Ernstige allergische reacties**

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Een ernstige allergische reactie is te herkennen aan het opeens krijgen van een piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk, vooral als deze verspreid over uw lichaam optreedt. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als deze symptomen bij u optreden.

**Zeer vaak** (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- De meeste mensen krijgen last van verstopping (obstipatie) als ze Oxycodon HCl 10 mg/ml drank innemen. Uw arts kan u een laxerend middel voorschrijven om dit probleem te verhelpen
- U kunt last krijgen van misselijkheid en braken als u deze drank inneemt. Dit gaat meestal na een paar dagen over. Als u er last van blijft houden, kan uw arts u een geneesmiddel voorschrijven tegen misselijkheid en braken
- Sufheid, duizeligheid en hoofdpijn
- Jeuk

**Vaak** (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Droge mond, verlies van eetlust, zuurbranden, buikpijn, diarree
- Verwardheid, een abnormaal gevoel van zwakte, angst, zenuwachtigheid, moeilijk kunnen slapen, abnormale gedachten of dromen, depressie, trillen, slaapzucht, vermoeidheid
- Moeilijk kunnen ademen of piepende ademhaling
- Huiduitslag, zweten
- Koorts

**Soms** (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Overgevoeligheid
- Moeilijk kunnen slikken, ontsteking van de maag, boeren, winderigheid, maag- en darmproblemen (bijv. dat uw maag van slag is), verandering in smaak, verhoging van leverenzymwaarden in het bloed
- Een gevoel van duizeligheid of 'tollen', waanbeelden, stemmingswisselingen, een extreem gevoel van blijdschap, rusteloosheid, gejaagdheid, geheugenverlies, spiertrekkingen, tintelingen, convulsies, verhoogde spierspanning, moeilijk kunnen praten, verminderde gevoeligheid, afhankelijkheid
- Moeilijk kunnen plassen, impotentie, minder zin in seks, hypogonadisme (verminderde productie van geslachtshormonen)
- Snelle onregelmatige hartslag, flauwvallen
- Langzame, oppervlakkige ademhaling
- Uitdroging, dorst, opgezwollen handen, enkels of voeten
- Droge huid
- Blozen, kleinere pupillen in het oog, problemen met zien
- Rillingen, de hik, malaise, gewenning
- Ontwenningssverschijnselen zoals geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen na het stoppen met Oxycodon drank

**Zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Lage bloeddruk, een gevoel van flauwte vooral bij het opstaan
- Galbulten (urticaria)

**Onbekend** (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- Ernstige allergische reacties
- Agressie
- Tandbederf

- Spasmen van de galwegen
- Galstuwing (cholestasis)
- Spasmen van de plasbuis
- Uitblijven van de menstruatie
- Hyperalgesie
- Slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- Langdurig gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan levensbedreigende ontwenningsverschijnselen veroorzaken bij de pasgeborene. Symptomen waar op gelet moet worden bij de baby zijn prikkelbaarheid, hyperactiviteit en een abnormaal slaappatroon, op hoge toon huilen, trillen, ziek zijn, diarree en niet in gewicht aankomen.
- 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 ml bevat 10 mg oxycodonhydrochloride, wat overeenkomt met 9 mg oxycodon.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumbenzoaat, natriumsacharine, citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), zonnegeel FCF (E 110) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus eruit en hoeveel zit er in een verpakking (10 mg/ml)?**

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus is een heldere oranjerood gekleurde drank.

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus is verkrijgbaar in flesjes van:

30 ml met een 3 ml doseerspuit en een adapter  
100 ml met een 5 ml doseerspuit en een adapter  
120 ml met een 5 ml doseerspuit en een adapter

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus is verkrijgbaar in amberkleurige glazen flesjes met een moeilijk door kinderen te openen schroefdoop. De oplossing wordt geleverd met een doseerspuit en een adapter. De spuit hebben maatstrepen van 0,5 ml en 1,0 ml. Elke 1 ml maatstreep op de doseerspuit komt overeen met 10 mg oxycodonhydrochloride.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam

Fabrikant  
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**In het register ingeschreven onder**  
Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, drank      RVG 123187

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025**