

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oxycodon HCl Labomed 5 mg, 10 mg, 20 mg drank in sachet
Oxycodonhydrochloride

Dit medicijn bevat oxycodon HCl. Dit is een sterke pijnstiller (opioïde) waar u verslaafd aan kunt raken. U kunt last krijgen van klachten als u er plotseling mee stopt (ontwenningverschijnselen).

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, 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 Labomed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oxycodon HCl Labomed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Oxycodon HCl Labomed drank in sachet (zakje) wordt gebruikt voor de behandeling van heftige pijn die sterke pijnstillers (opioïden) nodig hebben.

Dit medicijn bevat oxycodonhydrochloride dat pijn kan onderdrukken.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen. Bijvoorbeeld de ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD), ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), ernstig bronchiaal astma of een ernstige longziekte. Behalve als uw arts u anders heeft geadviseerd.
- U heeft hoofdletsel. Hierdoor heeft u erge hoofdpijn of voelt u zich ziek. Dit is omdat het medicijn deze klachten erger kan maken of kan verbergen hoe erg de klachten zijn.
- U heeft een ziekte waarbij uw darmen verlamd zijn (paralytische ileus). Of u heeft ernstige buikpijn.
- U heeft een hartprobleem na een longziekte waar u lang last van heeft (cor pulmonale).
- U heeft matige tot ernstige nier- of leverproblemen.
- U heeft lange tijd last van verstopping.

- U heeft veel koolzuur in het bloed of blauwe lippen, huid en/of nagels (cyanose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u op leeftijd of verzwakt bent;
- als uw schildklier te langzaam werkt (hypothyreoïdie/myxoedeem). Dan kan een verlaging van dit medicijn nodig zijn;
- als u hoofddoel of ernstige hoofdpijn heeft of als u zich ziek voelt. Dit kan een teken zijn dat de druk in uw schedel hoog is;
- als u hersenschade heeft of een verminderd bewustzijn van onbekende oorzaak;
- als u een lage bloeddruk heeft (hypotensie);
- als u een ontsteking aan uw alvleesklier (pancreatitis) of problemen met uw galblaas heeft;
- als u ontstekingen aan de darmen heeft (inflammatoire darmziekte);
- als u een grotere prostaat dan normaal heeft (prostaathypertrofie);
- als uw bijnier niet goed werkt (een slechte bijnierfunctie), bijvoorbeeld de ziekte van Addison;
- als u nier- of leverproblemen heeft;
- als u ernstige longproblemen heeft;
- als u minder vaak of heel traag ademhaalt;
- als u een acute psychische stoornis heeft (delirium tremens, toxische psychose);
- als u tussen nu en 6 uur een operatie moet krijgen, vooral bij buikoperaties;
- als u een operatie moet krijgen of gekregen heeft. De darmen bewegen minder en ademen kan moeilijker worden als u Oxycodon HCl gebruikt.;
- als u op hetzelfde moment medicijnen gebruikt tegen depressie die horen bij de groep monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers). Of als u deze de afgelopen 2 weken heeft gebruikt.

Vertel het uw arts als 1 van de waarschuwingen die hierboven staan past bij uw situatie. Of als dat in het verleden is geweest.

U kunt erg gevoelig voor pijn en druk worden (hyperalgesie). Het kan dan nodig zijn om de dosis te verlagen of over te stappen op een andere sterke pijnstiller.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit medicijn bevat oxycodon, wat een opioïde medicijn is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het medicijn minder goed werkt (u raakt eraan gewend, ook wel bekend als tolerantie). Herhaald gebruik van Oxycodon HCl Labomed drank in sachet 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 kan u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over de hoeveelheid medicijn die u inneemt of hoe vaak u het inneemt. U kunt het gevoel hebben dat u moet doorgaan met het innemen van uw medicijn, zelfs wanneer het niet helpt om uw pijn te verlichten.

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

Oxycodon HCl Labomed drank in sacht 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 Oxycodon HCl Labomed drank in sacht, dan kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

- U moet het medicijn langer innemen dan uw arts heeft aangeraden.
- U moet meer innemen dan de aanbevolen dosis.
- U gebruikt het medicijn om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen'.
- U heeft herhaaldelijk, maar zonder succes geprobeerd om het gebruik van het medicijn te stoppen of te beheersen.
- Als u stopt met het innemen van het medicijn, dan voelt u zich onwel, maar u voelt zich beter zodra u het medicijn weer inneemt ('ontwenningverschijnselen').

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

Stopt u plotseling met de behandeling? Dan kunt u last krijgen van ontwenningverschijnselen. Is de behandeling met dit medicijn niet langer nodig? Dan moet de behandeling langzaam worden gestopt.

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 de galwegen.

Sterke pijnstillers (opioïde analgetica) kunnen invloed hebben op de manier hoe sommige hormonen werken. Meer prolactine (een hormoon dat, bijvoorbeeld, helpt bij de aanmaak van moedermelk) en een vermindering van cortisol (bijnierschors-hormoon) en testosteron (mannelijk geslachtshormoon) zijn gezien. Hierdoor kunt u last krijgen van bijwerkingen. Bijvoorbeeld minder zin in seks (verminderd libido), geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie) en het niet krijgen van de menstruatie (zie rubriek 4).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Oxycodon HCl Labomed drank in sacht 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 zich 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.

Kinderen

Er zijn geen studies uitgevoerd over het gebruik van Oxycodon HCl Labomed bij kinderen jonger dan 12 jaar. De gevolgen en de veiligheid zijn niet bekend bij kinderen jonger dan 12 jaar. Daarom wordt het gebruik van dit medicijn niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gebruikt u dit medicijn samen met andere medicijnen? Dan kan de invloed van dit medicijn of de andere medicijnen veranderd zijn.

Vertel het uw arts of apotheker:

- als u kort geleden een verdoving heeft gehad;
- als u medicijnen gebruikt om depressie te behandelen (bijvoorbeeld paroxetine);
- als u medicijnen gebruikt om psychische of geestelijke ziektes te behandelen;
- als u andere sterke pijnstillers gebruikt;
- als u kort geleden spierverslappers heeft gebruikt;
- als u medicijnen tegen een hoge bloeddruk gebruikt;
- als u medicijnen gebruikt die de werking van acetylcholine remmen (cholinerge blokkers). Bijvoorbeeld bij krampen (spasmen of kolieken) van het spijsverteringskanaal of bij het smaller worden van de luchtwegen;
- als u medicijnen gebruikt tegen epilepsie, zoals gabapentine en pregabaline;
- als u kinidine gebruikt (een medicijn om een snelle hartslag te behandelen);
- als u cimetidine gebruikt. Dit is een medicijn om wondjes in de maagwand (maagzweren), spijsverteringsziektes of maagzuur te behandelen;
- als u antischimmelmedicijnen gebruikt (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol en posaconazol);
- als u medicijnen gebruikt om ontstekingen door bacteriën te behandelen (antibiotica). Bijvoorbeeld clarithromycine, erythromycine of telithromycine;
- als u proteaseremmers gebruikt. Dit zijn medicijnen voor de behandeling van het virus waar u aids van kunt krijgen (hiv). Bijvoorbeeld boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir;
- als u rifampicine gebruikt om een ziekte door een bacterie (tuberculose) te behandelen;
- als u carbamazepine gebruikt. Dit is een medicijn om epilepsie, spierkrampen (stuipen) of aanvallen van epilepsie (convulsies) en sommige pijnziektes te behandelen;
- als u fenytoïne gebruikt. Dit is een medicijn om epilepsie, spierkrampen (stuipen) of aanvallen van epilepsie (convulsies) te behandelen;
- als u het kruidenmiddel sint-janskruid gebruikt (ook bekend als *Hypericum perforatum*);
- als u monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt, of als u deze de laatste 2 weken heeft gebruikt (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Het risico op bijwerkingen wordt groter als u medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gebruikt. Bijvoorbeeld citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline of venlafaxine. Deze antidepressiva en oxycodon HCl kunnen invloed op elkaar hebben. U kunt klachten krijgen zoals:

onvrijwillige, regelmatige samentrekkingen van spieren, zoals de spieren die de beweging van

het oog controleren, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig, te veel zweten, onvrijwillig trillen, erg grote, snelle bewegingen die je maakt zonder erover na te denken, verhoogde spierspanning en een lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u zulke klachten krijgt.

Kalmerende medicijnen (sedativa) zoals benzodiazepinen

Gebruikt u Oxycodon HCl Labomed op hetzelfde moment met kalmerende middelen (sedativa)? Dit zijn medicijnen die u rustig maken, slaperig maken en/of zorgen dat de spieren verslappen. Bijvoorbeeld benzodiazepinen of dezelfde soort medicijnen. Gebruik van deze medicijnen verhoogt het risico op suf zijn, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma. Dit kan dodelijk zijn. Moet u deze medicijnen op hetzelfde moment gebruiken? Dat mag alleen als er geen andere behandelingen zijn.

Bepaalt uw arts dat u dit medicijn toch moet nemen samen met kalmerende middelen? Dan moet uw arts zorgen dat de doses van beide behandelingen zo laag mogelijk zijn en dat beide behandelingen zo kort mogelijk duren.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt. Volg zijn of haar advies over de dosis precies op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie te vertellen over de tekenen en klachten die hierboven beschreven staan. Neem contact op met uw arts als u zulke klachten krijgt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol als u Oxycodon HCl Labomed gebruikt. Alcohol kan de invloed (bijwerkingen) van oxycodon HCl versterken.

Drink geen grapefruitsap (pompelmoessap) tijdens uw behandeling met dit medicijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Bent u zwanger? Dan mag u Oxycodon HCl Labomed niet innemen. Er zijn niet genoeg gegevens over het gebruik van oxycodon HCl bij zwangere vrouwen. Oxycodon HCl gaat langs de placenta en komt zo in de bloedsomloop van de baby. Neemt u oxycodon HCl voor lange tijd in tijdens de zwangerschap? Dan kan dit ontweningsverschijnselen geven bij uw pasgeboren baby. Neemt u oxycodon HCl tijdens de bevalling? Dan kan uw pasgeboren baby minder goed ademen.

Borstvoeding

Neem Oxycodon HCl Labomed niet in als u borstvoeding geeft. Oxycodon HCl komt in de moedermelk en heeft dus een invloed op uw baby.

Vruchtbaarheid

Er is niet genoeg informatie over de gevolgen van Oxycodon HCl Labomed op de vruchtbaarheid. De resultaten van dieronderzoek laten geen schadelijke gevolgen zien als het gaat om de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt slaperig zijn als u voor het eerst Oxycodon HCl Labomed inneemt. Ook als de dosis is verhoogd kunt u slaperig zijn. Bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

Belangrijke informatie over sommige stoffen in Oxycodon HCl Labomed

Dit medicijn bevat 1,0 mg natriumbenzoaat per ml.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml. Dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De dosis die u nodig heeft, hangt af van het soort pijn, hoe erg uw pijn is en hoe lang u pijn heeft.

Alvorens de behandeling op te starten en regelmatig tijdens de behandeling, zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Oxycodon HCl Labomed drank in sachet, wanneer en hoelang 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").

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Neem Oxycodon HCl Labomed om de 4 tot 6 uur in. De dosering hangt af van hoe erg de pijn is en van de pijnstillers die tot nu toe zijn gebruikt.

Wordt de pijn erger? Dan kan een hogere dosis van dit medicijn nodig zijn. Neem in dat geval contact op met uw arts. De juiste dosis voor u is de dosis die helpt bij de pijn en goed geaccepteerd wordt.

De geadviseerde startdosis is 5 mg om de 4 tot 6 uur. Treedt de pijn op bij de startdosis? Dan kan de dosis worden verhoogd. Neem eerst contact op met uw arts.

Schakelt u over van morfine via de mond (oraal) op Oxycodon HCl drank? Dan moet de dagelijkse dosering de volgende verhouding hebben: 10 mg oraal oxycodon HCl is gelijk aan ongeveer 20 mg orale morfine.

Volwassenen met een nier- of leverfunctiestoornis

Heeft u lichte tot matige problemen met de werking van uw nieren (nierfunctiestoornis). Of heeft u matige problemen met de werking van uw lever (leverfunctiestoornis)? En heeft u nooit eerder sterke pijnstillers (opioiden) gebruikt? Start dan met de helft van de geadviseerde dosis voor volwassenen. Bijvoorbeeld een totale dagelijkse dosis van 10 mg.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Gebruik Oxycodon HCl Labomed niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Merkt u dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt? Vertel dit dan uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

De drank moet direct uit het sachet (zakje) worden ingenomen.

Scheur of snijd de bovenkant van het sachet eraf. Als u de bovenkant eraf scheurt, zoek dan naar de lijn met kleine gaatjes aan 1 kant bovenaan het sachet. U moet de bovenkant er aan die kant afscheuren. Houd het sachet vast onder de lijn en trek de bovenkant omhoog naar de andere kant van de lijn. Lukt het scheuren niet goed? Dan kunt u het stukje er makkelijk afknippen met een schaar.

Breng het open einde van het sachet in uw mond. Hierdoor kunt u er makkelijk uit drinken zonder knoeien. Knijp het sachet goed uit zodat u alles heeft opgedronken.

Volg deze uitleg. Behalve als uw arts u anders heeft geadviseerd.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen of heeft iemand per ongeluk uw medicijn ingenomen?

Bel meteen uw arts of ziekenhuis. Heeft u te veel van dit medicijn in 1 keer ingenomen (overdosis)? U kunt dan heel slaperig, misselijk of duizelig zijn. Een overdosis kan zorgen voor:

- kleinere pupillen
- langzame en minder diepe ademhaling (ademhalingsdepressie)
- langzame hartslag
- slappere skeletspieren
- een daling van de bloeddruk
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie)

In ernstigere gevallen kunnen er klachten voorkomen als: problemen met de bloedsomloop, de longen houden vocht vast, suf zijn wat erger kan worden tot verlies van bewustzijn (alsof u onder verdoving bent) en bewusteloos zijn (coma). Dit kan dodelijk zijn.

Zoekt u medische hulp? Neem dan deze bijsluiter en (als u dat heeft) ook overgebleven drank mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis Oxycodon HCl Labomed om een vergeten dosis in te halen.

Bent u vergeten een dosis in te nemen? Neem de volgende dosis dan in meteen nadat u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik zoals u gewend was.

Neem geen dubbele doses van dit medicijn als er minder dan 4 uur tussen de 2 doses zit.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet plotseling met het innemen van dit medicijn. Behalve als uw arts u dit vertelt. Wilt u stoppen met het innemen van dit medicijn? Bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen hoe u dit moet doen. Meestal wordt ervoor gekozen de dosis langzaam te verlagen. Hierdoor krijgt u zo min mogelijk last van onprettige ontwenningsverschijnselen. Dit zijn bijvoorbeeld klachten als gapen, vergrote pupillen, te veel aanmaak van traanvocht, loopneus, trillen, zweten, angst, onrustig, zenuwachtig of opgewonden zijn, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies) en slaapproblemen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Dit medicijn valt onder de regels van de Opiumwet. Reist u naar het buitenland? Dan heeft u een officiële verklaring van uw arts nodig voor het meenemen van dit medicijn.

Ernstige allergische reacties

Alle medicijnen kunnen allergische reacties veroorzaken. Toch zijn ernstige allergische reacties zeldzaam. Vertel het uw arts direct als u plotseling last krijgt van een piepende ademhaling,

moeilijk kunnen ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk. Vooral als deze verspreid over uw lichaam ontstaan.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

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

- Verstopping. Uw arts kan u een medicijn geven dat zorgt dat u makkelijker kunt poepen (laxeermiddel) om dit probleem op te lossen.
- Misselijk zijn en overgeven. Dit gaat meestal na een paar dagen over. Blijft u er last van hebben? Uw arts kan u dan een medicijn geven tegen misselijk zijn en overgeven.
- Suf zijn, duizelig zijn en hoofdpijn
- Jeukende huid

Vaak voorkomende bijwerkingen

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

- Droge mond, weinig eetlust, brandend maagzuur, buikpijn, diarree
- In de war zijn, een afwijkend gevoel van zwakte, angst, zenuwachtig zijn, moeilijk kunnen slapen, vreemde gedachten of dromen, u bent somber en heeft nergens zin in (depressie), trillen, u voelt zich sloom, heeft weinig energie en wilt veel slapen (lethargie), vermoeid zijn
- Moeilijk kunnen ademen of een piepende ademhaling
- Huiduitslag, zweten
- Koorts

Soms voorkomende bijwerkingen

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

- Overgevoelig zijn
- Moeilijk kunnen slikken, ontsteking van de maag, boeren, winderig zijn, maag- en darmproblemen (bijv. dat uw maag van slag is), verandering in smaak, meer leverenzymen in het bloed
- Een gevoel van duizelig zijn of draaien (tollen), u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), wisselingen van uw emoties (stemmingswisselingen), u bent veel te vrolijk, onrustig, zenuwachtig of opgewonden zijn (agitatie), geheugenverlies, spiertrekkingen, tintelingen, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies), verhoogde spierverspanning, moeilijk kunnen praten, minder gevoelig zijn, hulp nodig hebben
- Moeilijk kunnen plassen, geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindning (impotentie), minder zin in seks, weinig geslachtshormonen in het bloed (hypogonadisme)
- Snelle onregelmatige hartslag, flauwvallen
- Langzame, minder diepe ademhaling
- Uitdroging, dorst, opgezwollen handen, enkels of voeten
- Droge huid
- Blozen, kleinere pupillen in het oog, problemen met zien
- Koude rillingen, de hik, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise), het minder goed reageren op prikkels (gewenning)
- Ontwenningverschijnselen na het stoppen met dit medicijn. Bijvoorbeeld gapen, vergrote pupillen, te veel aanmaak van traanvocht, loopneus, trillen, zweten, angst, agitatie, convulsies en slaapproblemen

Zelden voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Lage bloeddruk, een licht gevoel in het hoofd hebben, vooral bij het opstaan

- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten of urticaria)

Het aantal keer dat dit voorkomt is niet bekend

(Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Erge allergische reacties
- Agressie
- Rottende tanden
- Kramp van de spieren (spasmen) van de galwegen
- Te veel gal in de lever (cholestase)
- Kramp van de spieren (spasmen) van de plasbuis
- Een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (stoornis in de functie van de sfincter van Oddi)
- Geen menstruatie krijgen
- Erg gevoelig zijn voor pijn (hyperalgesie)
- Ontwenningverschijnselen bij de pasgeboren baby
- Slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride.

Sachets van 5 mg/5 ml: Elke ml Oxycodon HCl Labomed drank in sachet bevat 1 mg oxycodonhydrochloride.

Sachets van 10 mg/5 ml: Elke ml Oxycodon HCl Labomed drank in sachet bevat 2 mg oxycodonhydrochloride.

Sachets van 20 mg/5 ml: Elke ml Oxycodon HCl Labomed drank in sachet bevat 4 mg oxycodonhydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Natriumbenzoaat (E211)
- Natriumsacharine (E954)

- Citroenzuurmonohydraat (E330)
- Natriumcitraatdihydraat (E331)
- Hypromellose 2910, E15 (12,0 tot 18,0 mPa*s) (E464)
- Zoutzuur (voor pH-aanpassing) (E507)
- Gezuiverd water

Hoe ziet Oxycodon HCl Labomed drank in sachet eruit en wat zit er in een verpakking

Dit medicijn is een heldere, kleurloze tot gelige drank, geleverd in:

- verpakkingen met 20 sachets van 5 ml drank (sterktes: 1 mg/ml, 2 mg/ml en 4 mg/ml).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

LABOMED PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.

84 Ioannou Metaxa str.,
19441, Koropi,
Attica,
Griekenland

Fabrikant

LABOMED PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.

84 Ioannou Metaxa str.,
19441, Koropi,
Attica,
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Oxycodon HCl Labomed 5 mg drank in sachet	RVG 131429
Oxycodon HCl Labomed 10 mg drank in sachet	RVG 131430
Oxycodon HCl Labomed 20 mg drank in sachet	RVG 131431

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

Nederland	Oxycodon HCl Labomed 5/10/20 mg drank in sachet
Luxemburg	Oxycodone HCl Labomed 5/10/20 mg oral solution in sachet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024