

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Oxycodon-HCl Accord Retard 5 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon-HCl Accord Retard 10 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon-HCl Accord Retard 20 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon-HCl Accord Retard 40 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Oxycodon-HCl Accord Retard 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Oxycodon-HCL Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat de werkzame stof oxycodon, dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die sterke analgetica of pijnstillers genoemd worden.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn, die alleen voldoende kan worden bestreden met opioïde analgetica (groep van sterke pijnstillende middelen).

Dit middel kan gebruikt worden door 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ademhalingsproblemen, zoals een chronische obstructieve luchtwegaandoening, ernstige astma of ernstige ademhalingsdepressie (vertraagde ademhaling) heeft. Uw arts zal u verteld hebben als u een van deze aandoeningen heeft. De symptomen kunnen onder andere zijn: ademnood, hoesten of langzamer en zwakker ademen dan te verwachten is.
- U heeft een aandoening waarbij uw dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus) of als uw maag zich minder snel leegt dan normaal (vertraagde maaglediging) of als u ernstige buikpijn heeft.
- U heeft een hartprobleem na een langdurige longziekte (cor pulmonale)
- U heeft matige tot ernstige leverproblemen. Als u andere langdurige leverstoornissen hebt, mag u deze tabletten alleen op advies van uw arts innemen.
- U heeft aanhoudende problemen met verstopping (obstipatie)
- U bent jonger dan 12 jaar.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u op leeftijd of verzwakt bent
- als u een onderactieve schildklier heeft (hypothyreoïdie), omdat u dan misschien een lagere dosis moet krijgen
- als u lever- of nierfunctieproblemen heeft
- als u myxoedeem heeft (een aandoening van de schildklier met droge, koude en gezwollen huid in het gezicht en op de ledematen)
- als u een slechte bijnierfunctie heeft (uw bijnieren werken niet goed, wat symptomen als zwakte, gewichtsverlies, duizeligheid, misselijkheid of braken kan veroorzaken), bv. de ziekte van Addison
- als u lage bloeddruk hebt (hypotensie)
- als u een laag bloedvolume heeft (hypovolemie); dit kan gebeuren in gevallen van ernstige uitwendige of inwendige bloedingen, ernstige brandwonden, overmatig zweten, en ernstige diarree of braken
- als u een psychische aandoening hebt als gevolg van een infectie (toxische psychose)
- als u problemen heeft met uw galblaas of het galkanaal
- als u een ziekte hebt waarbij uw darmen ontstoken zijn (inflammatoire darmziekte)
- als u een vergrote prostaat heeft, wat moeilijkheden bij het plassen veroorzaakt (bij mannen)
- als u een ontstoken alvleesklier heeft (wat ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt)
- als u ernstige hoofdpijn hebt of misselijk bent, omdat dit erop kan wijzen dat de druk in uw schedel verhoogd is
- als u ademhalingsproblemen hebt zoals een ernstige longziekte. Als u een dergelijke aandoening hebt, zal uw arts u dat verteld hebben. De symptomen kunnen onder andere zijn: ademnood en hoesten
- als u in het verleden ontwenningssverschijnselen heeft gehad zoals opwinding, angst, schudden of zweten, als u stopte met het gebruik van alcohol of drugs.
- als u een verhoogde gevoeligheid heeft voor pijn
- als u steeds hogere doses dit middel nodig heeft om hetzelfde pijnstillende effect te bereiken (gewenning).

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.

### 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 Oxycodon-HCL Accord 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.

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 Accord 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 teken opmerkt tijdens het innemen van Oxycodon-HCL Accord, 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).

#### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Oxycodon-HCL Accord 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.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel de ziekenhuisarts dan dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u de tabletten kauwt of vermaalt, bestaat er een kans dat er snel een mogelijk dodelijke hoeveelheid oxycodon vrijkomt en wordt opgenomen in uw lichaam (zie rubriek 3).

#### Kinderen en jongeren

Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van dit middel 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 aangeraden.

#### Patiënten ouder dan 65 jaar

Verzwakte, oudere patiënten die nog nooit opioïden hebben gebruikt, moeten gewoonlijk met de laagst mogelijke dosis beginnen.

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

Gebruikt u naast Oxycodon-HCL Accord 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Als u deze tabletten samen met andere geneesmiddelen gebruikt, kan het effect van dit middel of de andere geneesmiddelen zijn veranderd.

Vertel het uw arts als u een van de volgende middelen gebruikt:

- een type geneesmiddel dat een monoamine-oxidaseremmer wordt genoemd of als u een dergelijk geneesmiddel in de afgelopen twee weken heeft gebruikt.
- geneesmiddelen om u te helpen slapen of kalm te blijven (kalmeringsmiddelen of slaapmiddelen (hypnotica of sedativa))
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (zoals paroxetine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische of mentale aandoeningen (zoals fenothiazines of neuroleptica)
- andere sterke pijnstillers (analgetica)
- spierverslappende middelen
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk
- 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 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* genoemd)
- antihistamines (middelen tegen allergieën)
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

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

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon-HCl Accord en kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepinen of aanverwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Vandaar dat gelijktijdig gebruik pas mag worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Oxycodon-HCl Accord toch voorschrijft samen met kalmeringsmiddelen, dan moeten de dosis en duur van gelijktijdige behandeling door uw arts beperkt worden.

Vertel uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt en volg precies de dosisaanbevelingen van uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren om te letten op de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u zulke 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 eten en alcohol?**

Als u alcohol drinkt terwijl u dit middel gebruikt, kunt u zich slaperiger voelen of kan het risico op ernstige bijwerkingen groter worden, zoals oppervlakkige ademhaling, met het risico dat de ademhaling stopt, en verlies van bewustzijn. Het wordt aanbevolen om geen alcohol te drinken terwijl u dit middel gebruikt.

U kunt dit middel innemen met of zonder voedsel.

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel mag u geen grapefruitsap drinken.

### **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 geneesmiddelen gebruikt.

#### Zwangerschap

U mag dit middel niet gebruiken tijdens de zwangerschap. Er zijn niet voldoende gegevens over het gebruik van dit middel door zwangere vrouwen. Baby's van moeders die tijdens de laatste 3-4 weken voor de bevalling dit middel hebben gebruikt, kunnen ernstige ademhalingsmoeilijkheden krijgen. Bij baby's van moeders die met dit middel behandeld worden, zijn ontwenningverschijnselen gezien.

#### Borstvoeding

Dit middel kan overgaan in de moedermelk en bij de pasgeborene ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Dit middel mag daarom niet worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

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

Dit middel heeft een zodanig grote invloed op de alertheid en het reactievermogen, dat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig wordt beïnvloed of zelfs niet meer mogelijk kan zijn. 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. De mogelijke bijwerkingen die invloed kunnen hebben op uw motorische vaardigheden en concentratie, vindt u onder rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

### **Dit middel bevat sucrose**

Dit geneesmiddel bevat sucrose. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

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

Uw arts heeft u dit middel voorgeschreven voor de verlichting van matige tot ernstige pijn gedurende een periode van 12 uur.

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 Oxycodon-HCl Accord, 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).

Voor een dosering die met dit geneesmiddel niet haalbaar of praktisch is, zijn er andere sterktes en andere geneesmiddelen verkrijgbaar.

### **De aanbevolen dosering is**

*Oxycodon-HCl Accord Retard 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg tabletten met verlengde afgifte*

#### Volwassenen en jongeren (ouder dan 12 jaar)

De normale startdosis is 10 mg van dit middel met tussenpozen van 12 uur.

Het verder vaststellen van de dagelijkse dosis, de verdeling van de dosis over de dag en aanpassingen van de dosering gedurende de behandeling zal geschieden door uw behandelend arts en is afhankelijk van eerdere doseringen.

Patiënten die al eerder opioïden hebben gebruikt, kunnen op basis van eerdere ervaring met opioïdebehandeling beginnen met een hogere dosis van dit middel.

Sommige patiënten die tabletten van dit middel volgens een vast doseringsschema krijgen, hebben snelwerkende pijnstillers nodig als reddingsmedicatie om doorbraakpijn te verlichten.

Tabletten van dit middel zijn niet bedoeld voor de behandeling van doorbraakpijn.

Voor de behandeling van pijn die niet door kanker wordt veroorzaakt, is een dagelijkse dosis van 40 mg van dit middel meestal voldoende, maar hogere doseringen kunnen noodzakelijk zijn.

Patiënten met pijn door kanker hebben meestal doseringen van 80 tot 120 mg van dit middel per dag nodig, die in individuele gevallen kunnen worden verhoogd tot 400 mg.

De behandeling moet regelmatig beoordeeld worden op de pijnverlichting en andere effecten, zodat de best mogelijke pijnbestrijding plaats kan vinden, eventuele bijwerkingen op tijd behandeld kunnen worden en vastgesteld kan worden of de behandeling moet worden voortgezet.

#### Patiënten ouder dan 65 jaar

Voor verzwakte, oudere patiënten die nog nooit opioïden hebben gebruikt, is de begindosis één tablet van 5 mg om de 12 uur. Uw arts zal de dosis voorschrijven die nodig is om de pijn te bestrijden. Vertel het uw arts echter wel als de pijn niet wordt bestreden met de dosis die u krijgt.

#### Risicopatiënten

Als u een verminderde nier- en/of leverfunctie heeft of als u een laag lichaamsgewicht heeft, kan

uw arts een lagere startdosering voorschrijven.

### Wijze van gebruik en duur van de behandeling

#### *Oxycodon-HCl Accord Retard 5 mg tabletten met verlengde afgifte*

De tabletten met verlengde afgifte moeten in hun geheel (hele of halve tablet) worden ingenomen met voldoende vloeistof (een half glas water), met of zonder voedsel, 's morgens en 's avonds. Volg bij het innemen een vast schema (bijvoorbeeld om 8 uur 's morgens en om 8 uur 's avonds).

#### *Oxycodon-HCl Accord Retard 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg tabletten met verlengde afgifte*

De tabletten met verlengde afgifte moeten in hun geheel of in stukken (hele of halve tablet) worden ingenomen met voldoende vloeistof (een half glas water), met of zonder voedsel, 's morgens en 's avonds. Volg bij het innemen een vast schema (bijvoorbeeld om 8 uur 's morgens en om 8 uur 's avonds).

De tabletten met verlengde afgifte mogen niet worden fijngestampt of gekauwd omdat dit tot snelle afgifte van de werkzame stof van dit middel (oxycodon) leidt tengevolge van de beschadiging van de verlengde afgifte eigenschappen van de tabletten. Het toedienen van gekauwde of fijngestampte tabletten leidt tot de snelle vrijgifte en absorptie van een mogelijk fatale dosis van de werkzame stof van dit middel (oxycodon) (zie het punt 'Heeft u te veel van dit middel ingenomen?').

Dit middel mag alleen via de mond (oraal) worden ingenomen. Bij misbruik van de injectie (inspuiting in een ader) kunnen de hulpstoffen van de tablet leiden tot vernietiging (necrose) van het plaatselijke weefsel, veranderingen in het longweefsel (granulomen van de long) of andere ernstige, mogelijk fatale reacties.

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

### **Hoe maakt u de blisterverpakking open?**

Dit geneesmiddel is verpakt in een blisterverpakking. U kunt de tablet met verlengde afgifte niet door de blisterverpakking heen drukken. Houd u aan de volgende instructies om de blisterverpakking open te maken:

1. Scheur een enkele dosis af langs de perforaties op de blisterverpakking.
2. Zo komt er een ongesaald stukje bloot te liggen op de hoek van de twee perforatielijnen.
3. Trek aan het ongesaalde stukje 'strip' om de buitenste laag eraf te trekken.

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

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het plaatselijke gifcentrum. De volgende verschijnselen kunnen optreden: verkleinde pupillen (miose), verminderde en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie), zwakte van de skeletspieren en verlaagde bloeddruk. Een overdosis kan leiden tot: een hersenaandoening (bekend als toxische leuco-encefalopathie) In ernstige gevallen kan de bloeddruk wegvallen (circulatoire collaps), of kan mentale of motorische inactiviteit (torpor), bewusteloosheid (coma), een vertraagde hartslag en vochtophoping in de longen (non-cardiogeen longoedeem) optreden. Misbruik van hoge doseringen van sterke opioïden zoals de werkzame stof van dit middel kan fataal zijn. U mag in geen geval activiteiten ondernemen waarbij u geconcentreerd moet zijn, zoals autorijden.

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

Als u een lagere dosering van dit middel inneemt dan voorgeschreven of als u vergeten bent om de tabletten in te nemen, dan werken de tabletten minder of zelfs helemaal niet.

U kunt uw vergeten dosis alsnog innemen als uw volgende dosis pas over minimaal 8 uur is.

Daarna kunt u uw tabletten op de normale manier innemen.

U kunt uw vergeten dosis ook innemen als uw volgende dosis over minder dan 8 uur is. In dat geval moet u uw volgende dosis 8 uur uitstellen. Tussen twee doseringen van dit middel moet in principe meer dan 8 uur zitten.

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 dit met uw arts te overleggen.

Als een patiënt niet langer behandeld hoeft te worden met dit middel, is het raadzaam de

dosis geleidelijk af te bouwen om ontweningsverschijnselen te voorkomen.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties maar zelden voorkomen. **Vertel het uw arts onmiddellijk** als u plotseling piepende ademhaling, ademhalingsproblemen, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, of uitslag of jeuk krijgt, vooral als dat op het hele lichaam optreedt.

De meest ernstige bijwerking is een aandoening waarbij uw ademhaling langzamer of zwakker is dan normaal (ademhalingsdepressie). **Vertel het uw arts onmiddellijk** als u hier last van krijgt.

Zoals bij alle sterke pijnstillers het geval is, is er een risico dat u verslaafd of afhankelijk wordt van deze tabletten.

#### Andere mogelijke bijwerkingen

*Ze*er vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- jeukende huid
- slaperigheid (de kans hierop is het grootst als u net begint met het gebruik van de tabletten of als uw dosis wordt verhoogd, maar dit effect zou na een paar dagen moeten verdwijnen)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- misselijkheid of braken (dit verdwijnt gewoonlijk na een paar dagen. Uw arts kan u echter een geneesmiddel tegen de misselijkheid voorschrijven als dit een probleem blijft).
- verstopping (uw arts kan u een laxerend middel voorschrijven om dit probleem te verhelpen)

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

- droge mond, verlies van eetlust, spijsverteringsproblemen, buikpijn of ongemak in de buik, diarree
- verwardheid, depressie, een abnormaal gevoel van zwakte, schudden, gebrek aan energie, vermoeidheid, angst, zenuwachtigheid, moeilijk kunnen slapen, abnormale gedachten of dromen.
- moeilijkheden bij de ademhaling of piepende ademhaling, kortademigheid, verminderde hoestreflex
- huiduitslag
- zweten

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

- moeilijkheden bij het slikken, boeren, hikken, winderigheid, een aandoening waarbij de darmen niet goed werken (ileus), ontsteking van de maag, smaakveranderingen
- een gevoel van duizeligheid of draaierigheid, hallucinaties, stemmingswisselingen, onplezierige of oncomfortabele stemming, een gevoel van extreem geluk, rusteloosheid, opwindend, zich onwel voelen, geheugenverlies, moeilijkheden bij het spreken, verminderde gevoeligheid voor pijn of aanraking, tintelingen of verdoofd gevoel, toevallen, stuipen of convulsies, wazig zicht, flauwvallen, ongewone spierstijfheid of spierslapte, onwillekeurige spiertrekkingen.
- moeilijk kunnen plassen, impotentie, minder zin in seks, lagere concentraties van sekshormonen in het bloed (hypogonadisme, zichtbaar via bloedtesten).
- snelle, onregelmatige hartslag, rood worden van de huid.
- uitdroging, dorst, rillingen, zwelling van de handen, enkels of voeten.
- droge huid, ernstige afschilfering of vervelling van de huid, galbulten (netelroos).

- roodheid in het gezicht, vernauwing van de pupillen, spierspasmen, koorts.
- de noodzaak om steeds hogere doses van de tabletten te nemen om dezelfde pijnstillende werking te bereiken (gewenning).
- koliekachtige pijn in de buik of ongemak in de buik.
- slechtere uitslag van leverfunctietests (zichtbaar via bloedtesten).

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

- lage bloeddruk
- een gevoel van zwakte, vooral bij het gaan staan
- galbulten (netelroos)

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

- hogere gevoeligheid voor pijn
- agressie
- het uitblijven van de ongesteldheid (menstruatie)
- blokkering in de stroom van gal naar de lever (cholestase). Dit kan een jeukende huid, gele verkleuring van de huid, heel donkere urine en heel lichte ontlasting veroorzaken
- langdurig gebruik van oxycodon 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.
- 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 kan zijn dat u de restanten van de tabletten in uw ontlasting ziet zitten. Dit heeft geen invloed op de werking van de tabletten.

#### Tegenmaatregelen

Wanneer u last heeft van één van bovengenoemde bijwerkingen, zal uw arts gepaste maatregelen nemen. De bijwerking ‘verstopping’ kunt u voorkomen door een vezelrijk dieet te volgen en voldoende te drinken. Als u misselijk wordt of moet overgeven, kan uw arts daar een medicijn voor voorschrijven.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking/fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de tabletten zijn aangetast (gebroken of vermalen).

Voor dit geneesmiddel zijn er 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.



## **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 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 4,5 mg, 9,0 mg, 17,9 mg, 36 mg of 72 mg oxycodon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Tabletkern:* Suikerbolletjes (bevatten sucrose, maïszetmeel, zetmeelhydrolysaten en kleurstoffen), hypromellose, talk, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, propyleenglycol, carmellose natrium, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat [plantaardig], colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

*Tabletomhulling:* Titaandioxide (E 171), macrogol 3350, talk (5 mg, 20 mg). Titaandioxide (E 171), macrogol 3350, talk, rood ijzeroxide (10 mg, 40 mg). Macrogol 3350, talk, rood ijzeroxide (80 mg).

### **Hoe ziet Oxycodon-HCl Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oxycodon-HCl Accord Retard 5 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot vaalwitte, ronde, dubbelbolle tabletten.

Oxycodon-HCl Accord Retard 10 mg tabletten met verlengde afgifte zijn roze, langwerpige, dubbelbolle tabletten met een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Oxycodon-HCl Accord Retard 20 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot vaalwitte, langwerpige, dubbelbolle tabletten met een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Oxycodon-HCl Accord Retard 40 mg tabletten met verlengde afgifte zijn bleekroze, langwerpige, dubbelbolle tabletten met een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Oxycodon-HCl Accord Retard 80 mg tabletten met verlengde afgifte zijn rode, langwerpige, dubbelbolle tabletten met een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Verpakkingsgrootten:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120 tabletten met verlengde afgifte in PVC/PE/PVDC-aluminium blisterverpakkingen.

10, 20, 30, 50, 100 tabletten met verlengde afgifte in HDPE-flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

### **Fabrikant**

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27,  
79650 Schopfheim,  
Duitsland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**In het register ingeschreven onder**

Oxycodon-HCl Accord Retard 5 mg tabletten met verlengde afgifte	RVG 109541
Oxycodon-HCl Accord Retard 10 mg tabletten met verlengde afgifte	RVG 109542
Oxycodon-HCl Accord Retard 20 mg tabletten met verlengde afgifte	RVG 109543
Oxycodon-HCl Accord Retard 40 mg tabletten met verlengde afgifte	RVG 109544
Oxycodon-HCl Accord Retard 80 mg tabletten met verlengde afgifte	RVG 109545

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

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
talië	Oxycodon Accord
Nederland	Oxycodon-HCl Accord 5 mg, 10 mg, 20 mg ,40 mg, 80 mg, tabletten met verlengde afgifte
Polen	Accordeon 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024**