BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Oxycodon HCl Teva 5 mg, capsules, hard
Oxycodon HCl Teva 10 mg, capsules, hard
Oxycodon HCl Teva 20 mg, capsules, hard

oxycodonhydrochloride

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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof oxycodonhydrochloride. Het is een sterke pijnstiller die hoort tot de groep medicijnen die opioïden wordt genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren (van 12 jaar en ouder) voor de behandeling van ernstige pijn, die alleen te behandelen is met opioïde pijnstillers.

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 van deze bijsluiter.

- Als u ernstige ademhalingsproblemen (een ademhalingsdepressie) heeft, waarbij er te weinig zuurstof (hypoxie) en/of te veel koolstofdioxide in het bloed is (hypercapnie).
- Als u een ernstige chronische longziekte met verstopping van de luchtwegen heeft (ernstige chronische obstructieve longziekte, ook wel COPD genoemd).
- Als bepaald is dat u cor pulmonale heeft (een verandering in het hart na een langdurige longziekte).
- Als u ernstige bronchiale astma heeft.
- Als u een ziekte heeft waarbij de darmen stoppen met werken (paralytische ileus).
- Als u een ziekte heeft met plotselinge, erge buikpijn. Dit heet ook wel “acute buik”. Of als uw maag langzamer werkt dan normaal (vertraagde maaglediging).
- Als uw arts u heeft verteld om geen sterke pijnstillers (opioïden) in te nemen.

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 of verzwakt bent
- als u ernstige longproblemen heeft
- als uw ademhaling meerdere keren kort stopt tijdens uw slaap (slaapapneu), omdat deze ziekte erger kan worden
- als uw lever of nieren niet goed werken
- als u een bepaalde aandoening aan uw schildklier heeft (myxoedeem) of een verminderde werking van de schildklier heeft
- als u een slechte bijnierfunctie heeft (uw bijnieren werken niet goed), bijvoorbeeld de ziekte van Addison
- als u een geestelijke ziekte heeft door vergiftiging met alcohol of andere middelen (toxische psychose)
- als u lijdt aan alcoholisme
- als u ontwenningsverschijnselen heeft die komen door alcohol of drugs (bijvoorbeeld delirium tremens)
- als u een vergrootte prostaat heeft (prostaathypertrofie)
- als u een ontstoken alvleesklier heeft (pancreatitis) die erge pijn in uw buik of rug kan geven
- als u een ziekte van de galwegen heeft, of last heeft van ernstige pijnaanvallen (koliek) in de galwegen en urineleider
- als u een darmziekte heeft waarbij voedsel niet goed door de darmen kan bewegen, of waarbij u last heeft van ontstekingen in de darmen (obstructieve of inflammatoire darmziekten)
- als u last heeft van verstopping (obstipatie)
- als u een aandoening heeft waarbij de hersendruk verhoogd is, zoals een hersenletsel
- als u epilepsie of toevallen heeft
- als u monoamineoxidaseremmers gebruikt, ook wel MAO-remmers genoemd (voor de behandeling van een depressie) of deze in de afgelopen twee weken heeft gebruikt (zie rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’)
- als u kortgeleden een darm- of buikoperatie heeft gehad
- als uw arts denkt dat uw darmen niet goed werken

- als u een lage bloeddruk of lager bloedvolume heeft.

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

Oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie)
Het grootste risico van een overdosis met opioïden is oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie). De kans is het grootst dat oudere en verzwakte patiënten dit krijgen. Hierdoor kan de hoeveelheid zuurstof in het bloed minder worden. Daardoor kunt u bijvoorbeeld flauwvallen.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
Dit medicijn 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 medicijn bevat oxycodon, een opioïde. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

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 dit medicijn 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 medicijn 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 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 dit medicijn 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 dit medicijn, 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, en u voelt zich beter zodra u het medicijn 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 gebruik van dit medicijn').

Ontwenningsverschijnselen
Als de behandeling plotseling wordt gestopt, kunnen ontwenningsverschijnselen optreden, zoals geeuwen, verwijding van de pupil van het oog, traanaandoening, loopneus, beven (trillen), zweten, angst, rusteloosheid, toevallen (convulsies) of slaapproblemen. Als therapie met dit medicijn niet langer nodig is, zal uw arts uw dagelijkse dosis geleidelijk verlagen om dit te voorkomen.

Behandeling van chronische pijn die niet komt door kanker
Opioïden zijn niet de eerste keus bij de behandeling van pijn die niet door kanker komt. Opioïden worden niet als enige behandeling aanbevolen. Opioïden moeten worden gebruikt als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma met andere medicijnen en manieren van behandeling. Uw arts moet u goed in de gaten houden en moet zo nodig uw dosis aanpassen terwijl u dit medicijn gebruikt, om verslaving en misbruik te voorkomen.

Ontsteking van de alvleesklier en het galwegsysteem
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.

Verhoogde gevoeligheid voor pijn
Een verhoogde gevoeligheid voor pijn die niet reageert op een verhoging van de dosis kan in zeldzame gevallen voorkomen (hyperalgesie). Indien dit op u van toepassing is, zal uw arts uw dosis verlagen of u overschakelen naar een andere opioïde pijnstiller.

Misbruik door middel van injectie
Dit medicijn is alleen voor inname door de mond. In geval van misbruik door middel van een injectie (injectie in een ader) kan de inhoud van de capsule leiden tot ernstige, mogelijk dodelijke gebeurtenissen.

Operaties
Gebruik van dit medicijn net voor een operatie of binnen 24 uur na een operatie wordt niet aanbevolen. Als u een operatie moet ondergaan, informeer dan uw arts van het ziekenhuis dat u dit medicijn gebruikt.

Veranderingen van hormonen
Net als andere opioïden, kan dit medicijn de normale productie van hormonen in het lichaam zoals cortisol of geslachtshormonen beïnvloeden. Klachten kunnen zijn: misselijkheid of overgeven, minder zin in eten, vermoeidheid, duizeligheid of seksuele problemen, veranderingen in uw ongesteldheid (menstruatie) of geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie). Bespreek dit met uw arts.

Raadpleeg rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor informatie over welke maatregelen te nemen bij het voorkomen van bepaalde bijwerkingen.

Kinderen jonger dan 12 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn zijn niet voldoende onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar. Daarom wordt behandeling met dit medicijn niet aangeraden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Gelijktijdig gebruik van opioïden, waaronder dit medicijn, en kalmerende medicijnen (sedativa) waaronder een bepaalde groep medicijnen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde medicijnen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademhalen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts dit medicijn toch voorschrijft samen met kalmerende medicijnen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende medicijnen 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.

De bijwerkingen van dit medicijn kunnen vaker ontstaan of erger zijn als u dit medicijn samen met medicijnen gebruikt die van invloed zijn op hoe de hersenen werken. Voorbeelden van bijwerkingen die kunnen voorkomen zijn oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie).

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.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt, het effect van Oxycodon HCl Teva of het andere medicijn kan veranderen, verder kan het risico op bijwerkingen verhoogd zijn:
- een type medicijn dat een monoamineoxidaseremmer wordt genoemd (zoals tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide of linezolid) of als u een dergelijk medicijn in de afgelopen twee weken heeft gebruikt (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- medicijnen om u te helpen slapen of kalm te blijven (bijvoorbeeld medicijnen tegen angst, slaapmiddelen of kalmeringsmiddelen, waaronder benzodiazepines)
- medicijnen voor de behandeling van depressie (zoals paroxetine of fluoxetine)
- medicijnen voor de behandeling van allergieën, reisziekte of overgeven (antihistaminica, anti-emetica)
- medicijnen voor de behandeling van psychische of mentale aandoeningen (zoals antipsychotica, fenothiazines of neuroleptica)
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie, pijn en angst, zoals gabapentine en pregabaline
- medicijnen die spierverslappers worden genoemd om spierkramp minder erg te maken
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson
- andere sterke pijnstillers (opioïden)
- cimetidine (een medicijn voor maagzweren, spijsverteringsstoornissen of zuurbranden)
- medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol en posaconazol)
- medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties (antibiotica) (zoals claritromycine, erytromycine of telithromycine)
- medicijnen voor de behandeling van HIV die proteaseremmers worden genoemd (zoals boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir)
- rifampicine voor de behandeling van tuberculose
- carbamazepine (een medicijn voor de behandeling van toevallen, convulsies of stuipen en bepaalde pijnen)
- fenytoïne (een medicijn voor de behandeling van toevallen, convulsies of stuipen)
- een kruidenmedicijn dat sint-janskruid wordt genoemd (ook wel *Hypericum perforatum* genoemd)
- kinidine (een medicijn voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- medicijnen die coumarinederivaten heten om de bloedstolling te verminderen of om uw bloed dunner te maken (bloedverdunners).

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Grapefruitsap
Grapefruitsap kan het effect van oxycodon versterken. Daarom dient u het drinken van grapefruitsap te vermijden terwijl u dit medicijn inneemt.

Alcohol
Het drinken van alcohol tijdens gebruik van dit medicijn kan u slaperiger maken of de kans op ernstige bijwerkingen versterken, zoals oppervlakkige en langzame ademhaling met een risico op het stoppen van de ademhaling en verlies van bewustzijn. Het wordt aanbevolen geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van dit medicijn.

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
Het gebruik van dit medicijn moet, indien mogelijk, worden vermeden bij zwangere vrouwen. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van oxycodon bij zwangere vrouwen.
Oxycodon komt via de placenta in de bloedsomloop van de baby. Het gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan bij pasgeborenen ontwenningsverschijnselen veroorzaken. Pasgeborenen bij wie de moeder 3 tot 4 weken voor de bevalling oxycodon kreeg toegediend, moeten worden gecontroleerd op een oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie). Het gebruik van oxycodon tijdens de bevalling kan zorgen voor problemen met de ademhaling van de pasgeboren baby. Dit medicijn moet enkel gebruikt worden tijdens de zwangerschap als de voordelen meer opwegen tegen de risico's voor het kind.

Borstvoeding
U mag dit medicijn niet innemen als u borstvoeding geeft, omdat oxycodon in de moedermelk terecht kan komen en een oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie) kan veroorzaken bij het kind dat borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u minder goed kunt rijden en machines kunt bedienen. Dit kan vooral gebeuren aan het begin van de behandeling met dit medicijn, na het hoger worden van de dosis of na een verandering in uw behandeling. Dit kan ook als het medicijn samen wordt gebruikt met medicijnen die een invloed kunnen hebben op hoe de hersenen werken.

Bij een stabiele behandeling is een algemeen verbod op het besturen van voertuigen niet nodig. De behandelend arts moet de individuele situatie beoordelen. Bespreek met uw arts of u wel of niet, en onder welke omstandigheden, auto mag rijden of machines mag bedienen.

Oxycodon HCl Teva bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 dit medicijn, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact met uw arts moet opnemen en wanneer u met het medicijn moet stoppen (zie ook 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn').

Volwassenen en jongeren (van 12 jaar en ouder)
De geadviseerde aanvangsdosis is 5 mg oxycodonhydrochloride elke 6 uur. Indien nodig, kan de tijd tussen twee doseringen worden verminderd naar 4 uur. Dit medicijn mag niet meer dan 6 keer per dag ingenomen worden.

Uw arts past de dosis voor u persoonlijk aan en schrijft de dosis voor die nodig is om de pijn te behandelen. Praat met uw arts als u nog altijd pijn heeft wanneer u de capsules inneemt. Verander in geen enkele situatie de dosis zonder overleg met uw arts.

De dagelijkse dosis en mogelijke dosisaanpassingen tijdens de behandeling worden bepaald door de behandelend arts en deze hangen af van de vorige dosering. Patiënten die al opioïden hebben gebruikt, kunnen de behandeling starten met hogere doseringen, gelet op hun ervaring met de behandeling met opioïden.

Ouderen
Meestal zijn er geen dosisaanpassingen nodig voor oudere patiënten zonder nier- of leverproblemen.

Patiënten met lever- of nierproblemen of met een laag lichaamsgewicht
De geadviseerde startdosis is de helft van de geadviseerde dosis voor volwassenen. Uw arts zal de dosisinstelling in overeenstemming met uw individuele klinische situatie bepalen en indien mogelijk gebruik maken van de meest gepaste beschikbare formulering.

Duur van de behandeling
Uw arts vertelt u hoe lang u dit medicijn moet gebruiken.
Stop niet met het gebruik van dit medicijn voordat u eerst met uw arts hebt gesproken (zie 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn').

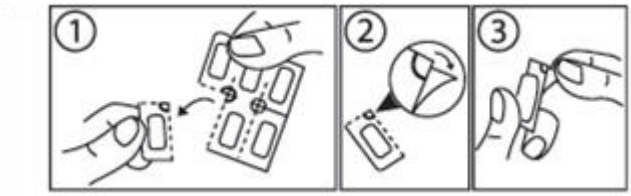
Wijze van gebruik

De capsules van dit medicijn moeten in zijn geheel worden ingeslikt met voldoende vloeistof en mogen met of zonder voedsel ingenomen worden.

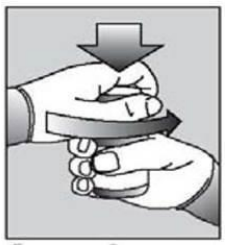
Dit medicijn mag niet met alcoholische dranken worden ingenomen (zie rubriek 2 'Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?').

U moet de capsules via de mond (oraal) innemen. De inhoud van de capsules mag nooit worden geïnjecteerd, omdat dit kan leiden tot ernstige bijwerkingen, mogelijk met fatale afloop.

Alleen voor de afpelbare blisterverpakkingen
Gebruiksinstructies voor afpelbare blisterverpakkingen:
Druk de capsule niet rechtstreeks uit de verpakking.
Scheur één capsulevakje los langs de perforatie (zie figuur 1).
Trek voorzichtig de achterkant van de folie los om het capsule vakje te openen (zie figuur 2 en 3).



Alleen voor de potten met druk en draai dop
Gebruiksinstructie voor potten met druk en draai dop:
Druk de dop naar beneden en draai deze open.



Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven of als iemand per ongeluk uw capsules heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de plaatselijke eerstehulpafdeling.

Een overdosis kan leiden tot:
- verkleinde pupillen (miosis)
- oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- slaperigheid

- verlaagde spanning van de skeletspieren
- verlaagde bloeddruk
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie).

In ernstige gevallen kan de bloeddruk wegvallen (circulatoire collaps), of kan mentale of bewegingsinactiviteit, bewusteloosheid, een vertraagde hartslag en vochtophoping in de longen optreden. Misbruik van hoge doseringen sterke opioïden zoals dit medicijn kan fataal zijn.

U mag in geen geval activiteiten ondernemen waarbij u geconcentreerd moet zijn, zoals autorijden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u een dosis bent vergeten in te nemen, moet u uw volgende dosis zo snel mogelijk innemen wanneer u eraan denkt en de andere doseringen op de normale manier blijven innemen. Neem geen twee doses in, binnen de 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 stopt met het gebruik van dit medicijn, kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen (bijvoorbeeld geeuwen, verwijding van de pupil van het oog, traanaandoening, loopneus, beven (trillen), zweten, angst, rusteloosheid, toevallen (convulsies) of slaapproblemen). Daarom wordt het aanbevolen dat uw arts uw dosis geleidelijk verlaagt.

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.

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde spoedeisende-hulpafdeling gaan.
- Plotseling moeite met ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk en vooral jeuk over uw hele lichaam – dit zijn tekenen van een ernstige allergische reactie (niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Oppervlakkige en langzame ademhaling – dit komt vooral voor als u ouder of verzwakt bent. Dit is het grootste risico als u te veel van het medicijn heeft gebruikt (bijwerking komt soms voor, bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Een lage bloeddruk – u kunt zich duizelig voelen en flauwvallen als dit gebeurt (bijwerking komt zelden voor, bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

- Het kleiner worden van de pupillen in het oog (bijwerking komt soms voor, bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Krampen van de bronchiale spieren (waardoor kortademigheid ontstaat) en minder goed kunnen hoesten wanneer u moet hoesten (bijwerking komt vaak voor, bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- zich slaperiger voelen dan normaal
- duizeligheid, hoofdpijn
- verstopping (obstipatie), misselijkheid, overgeven
- jeuk.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- minder trek in eten
- angst, verwardheid, depressie, zenuwachtig zijn, problemen met slapen, abnormale gedachten
- onwillekeurig trillen of schudden, u voelt zich sloom, heeft weinig energie en wilt veel slapen (lethargie)
- kortademigheid, moeite met ademen of piepende ademhaling (dyspneu)
- buikpijn, diarree, droge mond, verstoorde spijsvertering (indigestie)
- huidreacties/huiduitslag, overmatig zweten
- vaak moeten plassen
- zich krachteloos of slap voelen (asthenie), zich uitgeput voelen (vermoeidheid).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- overgevoeligheid
- abnormale productie van een hormoon dat de heropname van water in de nierkanaaltjes stimuleert (antidiuretisch hormoon)
- uitdroging (dehydratatie)
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), stemmingswisselingen, een gevoel van extreme blijheid, veranderingen in de waarneming (bijvoorbeeld dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), het gevoel dat de wereld en andere mensen vreemd zijn of niet echt (derealisatie))
- minder zin in seks
- afhankelijkheid van het medicijn (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’)
- spierstijfheid die niet normaal is, verlaagde spierspanning, onwillekeurige spiercontracties
- toevallen (in het bijzonder bij epileptische patiënten en patiënten met een neiging tot toevallen)
- u voelt minder pijn of heeft minder gevoel bij aanraken van de huid (hypo-esthesie), spraakstoornissen, flauwvallen, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar

aanleiding voor is (paresthesie), stoornis in de controle over uw bewegingen (coördinatiestoornissen), smaakverandering
- geheugenverlies, een aanval van erge hoofdpijn (migraine)
- veranderingen in de traanafscheiding, stoornis in het zien
- hogere gevoeligheid voor geluid (hyperacusis), draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- versnelde pols (hartslag), gevoel dat uw hart onregelmatig en met kracht klopt (heeft te maken met het ontwenningssyndroom)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)
- veranderingen van de stem, hoesten, ontsteking van de keel (faryngitis), loopneus
- mondzweertjes, tandvleesontsteking, ontsteking in de mondholte (stomatitis), problemen met slikken, winderigheid, boeren, darmverstopping (ileus)
- verhoogde leverenzymen, kramp van de urineleider (ureter)
- droge huid
- moeite met plassen
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie), lage hoeveelheid van geslachtshormonen
- koude rillingen, algemeen gevoel van onwel zijn, dorst
- te veel vocht in de weefsels (oedeem), zwelling van de handen, enkels of voeten
- lichamelijke afhankelijkheid met ontwenningsverschijnselen, pijn (bijvoorbeeld pijn op de borst)
- u moet steeds hogere doses van dit medicijn gebruiken om hetzelfde niveau van pijnverlichting te bereiken (gewenning)
- letsel door ongelukjes.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
- infecties aan de huid, zenuwen en slijmvliezen veroorzaakt door een herpes simplex virus
- ziekte van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- verhoogde eetlust
- verlaagde bloeddruk, duizelig gevoel bij het opstaan vanuit een zittende of liggende positie
- donkere teerachtige ontlasting, verkleuring van tanden en kiezen, bloedend tandvlees
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos (urticaria)), verhoogde gevoeligheid voor licht
- bloed in de urine (hematurie)
- veranderingen in het gewicht (toename of afname), cellulitis.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- schilferige huiduitslag (exfoliatieve dermatitis).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- agressie
- verhoogde gevoeligheid voor pijn, wat niet verbetert met een dosisverhoging
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)

- tandbederf
- pijn aan de rechterkant van de buik, jeuk en geelzucht veroorzaakt door ontsteking van de galblaas
- een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)
- uitblijven van de menstruatie (amenorroe)
- langdurig gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap kan levensbedreigende ontwenningsverschijnselen veroorzaken bij de pasgeboren baby. Symptomen die bij de baby voorkomen zijn onder andere: geïrriteerdheid, hyperactiviteit en abnormaal slaappatroon, huilen op hoge toon, beven, braken, diarree en de baby komt niet aan.

Tegenmaatregelen
Wanneer u last heeft van één van bovengenoemde bijwerkingen, zal uw arts normaal gesproken u gepaste maatregelen meegeven. 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de blisterverpakking of de pot 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. 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.
  Elke Oxycodon HCl Teva 5 mg capsule bevat 5 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 4,48 mg oxycodon.
  Elke Oxycodon HCl Teva 10 mg capsule bevat 10 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 8,96 mg oxycodon.
  Elke Oxycodon HCl Teva 20 mg capsule bevat 20 mg oxycodonhydrochloride overeenkomend met 17,93 mg oxycodon.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
  Capsule-inhoud: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
  Capsulewand: gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), indigotine (E132).
  Drukinkt: schellak, propyleenglycol, ammonium-oplossing, zwart ijzeroxide (E172), natriumhydroxide.

Hoe ziet Oxycodon HCl Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Oxycodon HCl Teva 5 mg: harde capsules van 14,4 mm lang met een donkerroze body met bedrukking ‘5’ en een bruine cap met bedrukking ‘OXY’.
Oxycodon HCl Teva 10 mg: harde capsules van 14,4 mm lang met een witte body met bedrukking ‘10’ en een bruine cap met bedrukking ‘OXY’.
Oxycodon HCl Teva 20 mg: harde capsules van 14,4 mm lang met een lichtroze body met bedrukking ‘20’ en een bruine cap met bedrukking ‘OXY’.

Afpelbare blisterverpakkingen (PVC/PVdC/AluPET/papier) en doordruk blisterverpakkingen (PVC/PVdC/Alu)
Verpakkingsgrootten 5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56 en 100 capsules.
Verpakkingsgrootten 10 mg en 20 mg: 20, 28, 30, 50, 56 en 100 capsules.

Plastic potten met druk-en-draai-dop
Verpakkingsgrootten: 98, 100 en 250 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143, Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 115194, capsule 5 mg
RVG 115195, capsule 10 mg
RVG 115196, capsule 20 mg

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

Denemarken	Oxycodone Teva
Duitsland	Oxycodon-HCl-ratiopharm akut 5 mg Hartkapseln Oxycodon-HCl-ratiopharm akut 10 mg Hartkapseln Oxycodon-HCl-ratiopharm akut 20 mg Hartkapseln
Finland	Oxyratio 5 mg kapseli, kova Oxyratio 10 mg kapseli, kova Oxyratio 20 mg kapseli, kova
Nederland	Oxycodon HCl Teva 5 mg, capsules, hard Oxycodon HCl Teva 10 mg, capsules, hard Oxycodon HCl Teva 20 mg, capsules, hard
Zweden	Oxycodone Teva 5 mg/10 mg/20 mg hårda kapslar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.

0925.20v.LD

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