

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG**
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Oxycodon HCl Retard Teva 5 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 15 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 20 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 30 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 40 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 60 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 80 mg, tabletten met verlengde afgifte**
oxycodonhydrochloride

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 ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 Retard Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
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 RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Oxycodon HCl Retard Teva bevat de werkzame stof oxycodonhydrochloride dat tot een groep van medicijnen genaamd opioïden behoort. Dit zijn sterke pijnstillers.

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder om ernstige pijn, die alleen met opioïde analgetica kan worden beheerst (groep van sterke pijnstillende medicijnen), te verlichten.

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
- als u ernstige problemen heeft met ademen (ademhalingsdepressie), lage zuurstofwaarden in uw bloed heeft (hypoxie) en/of te veel koolstofdioxide in uw bloed heeft (hypercapnie)
- als u lijdt aan een ernstige, chronische longziekte, die gepaard gaat met obstructie van de luchtwegen (ernstige chronische obstructieve longziekte, ook wel COPD genoemd)
- als u *cor pulmonale* heeft (een verandering in het hart na langdurige longziekte)
- als u acute, ernstige bronchiale astma heeft (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen)
- als u een ziekte heeft waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus)
- als u een syndroom heeft met acute, ernstige buikklachten, "acute buik" genaamd, of u last heeft van een vertraagde maaglediging (stoelgang)

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 u erge longproblemen heeft
- als uw ademhaling meerdere keren kort stopt wanneer u aan het slapen bent (slaapapneu), omdat dit erger kan worden
- als uw lever of nieren niet meer goed werken
- als u lijdt aan myxoedeem (een bepaalde aandoening van de schildklier) of aan verminderde werking van de schildklier
- als u een slechte bijnierfunctie heeft (uw bijniere werken niet goed) bijvoorbeeld de ziekte van Addison
- als u een psychische stoornis heeft door een vergiftiging met alcohol of andere medicijnen (toxische psychose)
- als u drankproblemen heeft (alcoholisme)
- als u ontwenningsverschijnselen, die door alcohol of medicijnen veroorzaakt zijn, heeft (u bent bijvoorbeeld verward (delirium tremens))

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- als u een vergrote prostaat heeft (prostaathypertrofie)
- als u een ontstoken alvleesklier heeft (pancreatitis), dit kan erge pijn veroorzaken in uw buik of rug
- als u problemen heeft met uw galblaas, u last heeft van galsteen- of niersteenkoliëken (ernstige pijnaanval als gevolg van een gal- of niersteen)
- als u een verstopping of ontsteking in de darmen heeft
- als u last heeft van obstipatie
- als u aandoeningen heeft waarbij de hersendruk verhoogd is zoals hoofdletsel
- als u epilepsie of neiging tot toevallen heeft (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval)
- als u monoamine-oxidase-remmers slikt, ook wel MAO-remmers genoemd, (voor de behandeling van depressie), of u heeft ze in de laatste 2 weken gebruikt (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere medicijnen?")
- als u recent een darm- of buikoperatie heeft ondergaan
- als uw arts denkt dat uw darmen niet goed werken
- als u een lage bloeddruk of een verminderd bloedvolume heeft.

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

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.

Oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie)

Het grootste gevaar van een overdosis met opioïden is een oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie). Dit komt voornamelijk voor bij ouderen of verzwakte patiënten.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit medicijn bevat oxycodon, wat een opioïde medicijn is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan er toe 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.

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG**
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

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 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 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 ('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").

Ontwenningverschijnselen

Als de behandeling ineens wordt gestopt, kunt u ontwenningverschijnselen krijgen, zoals geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, toevallen, slaapproblemen of spierpijn. Als behandeling met dit medicijn niet meer nodig is, zal uw arts uw dagelijkse dosis geleidelijk verlagen om dit te voorkomen.

Behandeling van chronische pijn die niet door kanker wordt veroorzaakt

Opioiden zijn niet de eerste keus bij de behandeling van pijn die niet door kanker wordt veroorzaakt, en worden niet als enige behandeling aanbevolen. Opioiden moeten worden gebruikt als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma dat andere medicijnen en behandelingscondities omvat. Uw arts

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

moet u nauwlettend in de gaten houden en zo nodig uw dosis aanpassen terwijl u dit medicijn inneemt om verslaving en misbruik te voorkomen.

Ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) en het galwegstelsel

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 alveesklier (pancreatitis) en het galwegstelsel.

Verhoogde gevoeligheid voor pijn

Verhoogde gevoeligheid voor pijn die niet reageert op een verhoging van de dosis, kan in zeldzame gevallen voorkomen. Als dit gebeurt, zal uw arts uw dosis verlagen of u overschakelen op een andere opioïde pijnstiller.

Misbruik door middel van injecties

Dit medicijn is uitsluitend voor oraal gebruik. In geval van misbruik (injectie in een ader) kunnen de hulpstoffen van de tablet leiden tot het doodgaan (necrose) van het plaatselijke weefsel, verandering van longweefsel (longgranulomen) of andere ernstige, mogelijk fatale gebeurtenissen.

Onjuiste toepassing

De tabletten mogen niet worden gebroken, fijngemaakt of gekauwd, aangezien dit leidt tot een snelle afgifte van oxycodon. De eigenschappen die zorgen voor de verlengde afgifte worden beschadigd. De toediening van gebroken, gekauwde of vermalen tabletten van dit medicijn leidt tot een snelle afgifte en absorptie van een mogelijk fatale dosis oxycodon (zie rubriek 3 "Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?").

Operaties

Dit medicijn wordt niet aangeraden voor gebruik vóór een operatie of binnen 24 uur na een operatie. Moet u een operatie ondergaan? Vertel dan uw arts dat u dit medicijn inneemt.

Hormonale veranderingen

Net als andere opioïden, kan Oxycodon HCl Retard Teva de normale productie van hormonen in het lichaam zoals cortisol of geslachtshormonen beïnvloeden. Dit geldt vooral als u gedurende langere perioden hoge doses hebt ingenomen. Symptomen kunnen zijn: zich ziek voelen of zijn, verlies van eetlust, vermoeidheid, duizeligheid of stoornissen van de seksuele functie, veranderingen in menstruatiesbloeding of impotentie. Bespreek dit met uw arts.

Kinderen

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar, omdat de veiligheid en

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2024

Bladzijde : 6

werkzaamheid bij deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gelijktijdig gebruik van opioïden waaronder Oxycodon HCl Retard Teva 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 ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Oxycodon HCl Retard Teva 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 voorkomen of ernstiger zijn als u dit medicijn gelijktijdig gebruikt met medicijnen die de hersenfunctie kunnen beïnvloeden. Voorbeelden van bijwerkingen die kunnen optreden 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 Retard Teva of het andere medicijn kan veranderen, en het risico op bijwerkingen kan toenemen:

- een type medicijn dat een monoamine-oxidaseremmer wordt genoemd (zoals tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en 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 (medicijnen tegen angst, slaapmedicijnen of

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- kalmeringsmiddelen, waaronder benzodiazepines)
- medicijnen voor de behandeling van depressie (zoals paroxetine of fluoxetine)
 - medicijnen om allergieën, reisziekten of braken te behandelen (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 genaamd spierverslappers om spierkrampen te verlichten
 - medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson,
 - andere sterke pijnstillers (opioïden)
 - cimetidine (een medicijn voor maagzweren, spijsverteringsstoornissen of zuurbranden)
 - medicijnen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol en posaconazol)
 - medicijnen om bacteriële infecties te behandelen (zoals claritromycine, erytromycine of telitromycine)
 - 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 kruidenmiddel dat sint-janskruid wordt genoemd (ook wel *Hypericum perforatum* genoemd)
 - kinidine (een medicijn voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
 - medicijnen genaamd coumarinen om de bloedstolling te voorkomen of uw bloed te helpen verdunnen (bloedverdunners).

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol zolang u dit medicijn inneemt. Het drinken van alcohol tijdens het gebruik van dit medicijn kan u slaperiger of suffiger maken of het risico op ernstige bijwerkingen vergroten, zoals een oppervlakkige en langzame ademhaling met het risico op ademstilstand en bewustzijnsverlies.

Grapefruitsap kan de werking van dit medicijn versterken. Daarom moet u het drinken van grapefruitsap, tijdens het gebruik van dit medicijn, vermijden.

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 inneemt.

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG**
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2024

Bladzijde : 8

Zwangerschap

Het gebruik van dit medicijn moet tijdens de zwangerschap zoveel mogelijk worden vermeden. De gegevens over het gebruik van dit medicijn door zwangere vrouwen zijn beperkt. Dit medicijn passeert de placenta en komt in de bloedsomloop van de baby.

Langdurig gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap kan bij de pasgeborene ontwenningsverschijnselen veroorzaken. Zuigelingen van moeders die gedurende de laatste 3 tot 4 weken voor de bevalling dit medicijn hebben gekregen, dienen gecontroleerd te worden op ademhalingsdepressie: een verminderde ademhaling door onderdrukking van de ademhaling.

Borstvoeding

U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft omdat dit medicijn kan overgaan in de moedermelk en bij het kind dat borstvoeding krijgt oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie) kan veroorzaken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Dit is vooral waarschijnlijk aan het begin van de behandeling met dit medicijn, na een dosisverhoging of veranderingen in uw behandeling en als dit medicijn wordt gecombineerd met medicijnen die de hersenfunctie kunnen beïnvloeden.

Tijdens een stabiele behandeling zijn er mogelijk geen algemene rijbeperkingen van toepassing. Uw arts neemt deze beslissing op basis van uw individuele situatie. Bespreek met uw arts of u wel of niet mag autorijden of machines mag bedienen, en onder welke omstandigheden.

Oxycodon HCl Retard Teva bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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.

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

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

stoppen (zie ook Als u stopt met het innemen van dit medicijn).

Gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

De geadviseerde dosering is 5 of 10 mg oxycodonhydrochloride, tweemaal daags (met tussenpozen van 12 uur). Uw arts zal echter de dosis die nodig is om pijn te behandelen, voorschrijven. Uw arts zal de dosering aanpassen, afhankelijk van de intensiteit van de pijn en van hoe u op de behandeling reageert.

De verdere bepaling van de dagelijkse dosis, de verdeling in enkelvoudige doses en mogelijke dosisaanpassingen tijdens het verloop van de behandeling, worden uitgevoerd door de behandelend arts en hangen af van de voorgaande dosering. Verander de dosis onder geen enkele omstandigheid zonder overleg met uw arts. U dient de laagste effectieve dosis te krijgen die voldoende is voor pijnverlichting.

Patiënten die al eens opioïden hebben genomen, kunnen de behandeling beginnen met hogere doseringen, rekening houdend met hun ervaring met een opioïd-behandeling.

Sommige patiënten die dit medicijn volgens een vast schema krijgen, hebben snelwerkende pijnstillers nodig als hulpmiddel om doorbraakpijn te bedwingen. Dit medicijn is niet bedoeld voor de behandeling van doorbraakpijn. Neem contact op met uw arts als u ondanks pijnbehandeling last heeft van tijdelijk optredende pijn (doorbraakpijn).

Voor de behandeling van niet door kanker veroorzaakte pijn, is een dagelijkse dosis van 40 mg oxycodonhydrochloride (20 mg tweemaal per dag) in het algemeen voldoende, maar hogere doses kunnen nodig zijn. Patiënten met pijn als gevolg van kanker hebben meestal doseringen nodig van 80 tot 120 mg oxycodonhydrochloride die in individuele gevallen verhoogd mag worden tot maximaal 400 mg.

Ouderen

Als de nier- of leverfunctie niet verminderd is, is een dosisaanpassing bij ouderen doorgaans niet nodig.

Patiënten met lever- of nierproblemen of een laag lichaamsgewicht

Als u een verminderde nier- en/of leverfunctie heeft of als u een laag lichaamsgewicht heeft, kan uw arts een lagere startdosis voorschrijven.

Wijze van gebruik

Slik de tabletten met verlengde afgifte 's morgens en 's avonds in hun geheel door met een voldoende hoeveelheid vloeistof halve glas water), volgens een vast toedieningsschema (bijvoorbeeld om 8 uur 's

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

morgens en 8 uur 's avonds). U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

Breek, kauw of maak de tablet met verlengde afgifte niet fijn (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken.

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder uw arts te raadplegen (zie “Als u stopt met het innemen van dit medicijn”).

Neem contact op met uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is.

[Alleen voor de afpelbare blisterverpakkingen:]

Gebruiksaanwijzingen voor de afpelbare blisterverpakkingen:

1. Probeer de tablet niet rechtstreeks uit de verpakking te drukken. De tablet kan niet door de folie naar buiten worden geduwd. In plaats daarvan moet de folie worden afgepeld.
2. Scheur eerst één tabletvakje los van de rest van de strip langs de perforaties



3. Trek dan voorzichtig de folie van de achterkant om het tabletvakje te openen



4. Vervolgens kunt u de tablet uit het tabletvakje halen

[Alleen voor de HDPE-potten met druk-en-draaidop:]

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2024

Bladzijde : 11

Gebruiksaanwijzingen voor de HDPE-potten met een druk-en-draaidop:
Druk de dop naar beneden en draai om te openen.



Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan is voorgeschreven of als iemand per ongeluk uw capsules heeft ingeslikt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of de spoedeisende hulp.

Een overdosis kan leiden tot:

- kleinere pupillen (miose)
- oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie)
- slaperig zijn
- minder spanning in de spieren
- bloeddrukdaling
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie)

In ernstige gevallen kan het wegvallen van de bloedsomloop, geestelijke en lichamelijke activiteit, bewusteloosheid, vertraagde hartslag, vochtophoping in de longen, lage bloeddruk en de dood zich voordoen; misbruik van hoge doses sterke opioïden, zoals oxycodon, kan dodelijk zijn.

Als u te veel van dit medicijn heeft genomen, mag u in GEEN activiteiten ondernemen waarbij u extra geconcentreerd moet zijn, bijvoorbeeld autorijden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een lagere dosis van dit medicijn gebruikt dan is voorgeschreven of als u een dosis vergeet, zal de pijnverlichting als gevolg daarvan onvoldoende zijn of helemaal ophouden.

U kunt een vergeten tablet inhalen als de volgende geplande dosis niet binnen 8 uur is. U kunt dan doorgaan de tabletten in te nemen zoals voorgeschreven.

U kunt de vergeten dosis ook innemen als de tijd tot de volgende inname korter is, maar stel de volgende inname dan uit met 8 uur. In principe mag u dit medicijn niet vaker nemen dan eenmaal per 8 uur.

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2024

Bladzijde : 12

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met de behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn, kunt u ontwenningssverschijnselen krijgen (bijvoorbeeld geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, toevallen of slaapproblemen). Daarom kan het aan te raden zijn dat uw arts de dosis in stappen 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.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- plotselinge ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk, vooral als deze uw hele lichaam bedekken – dit zijn tekenen van ernstige allergische reacties (de frequentie is niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- oppervlakkige en langzame ademhaling - dit komt vooral voor als u ouder of verzwakt bent en is het grootste risico als u te veel medicijn heeft ingenomen (soms voorkomende bijwerkingen, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- een lager bloeddruk dan u normaal gewend bent - u kunt zich duizelig en flauw voelen als dit gebeurt (zeldzame bijwerking, komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- verkleining van de pupillen in het oog (soms voorkomende bijwerking, komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- krampen van de spieren in de longen (waardoor kortademigheid ontstaat) en minder goed kunnen hoesten wanneer dat nodig is (vaak voorkomende bijwerkingen, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- slaperiger zijn dan normaal - dit is het meest waarschijnlijk als u begint met het innemen van uw tabletten of als uw dosering wordt verhoogd, maar dit moet na een paar dagen verminderen
- duizeligheid, hoofdpijn

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 13

- verstopping, misselijkheid, braken
- jeuk

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

- verminderde eetlust
- angst, verwarring, depressie, nervositeit, slaapproblemen, abnormale gedachten
- ongewild beven of trillen, zich lusteloos voelen
- kortademigheid, moeilijkheden met ademen of piepende ademhaling (dyspneu)
- buikpijn, diarree, droge mond, spijsverteringsproblemen
- huidreacties/uitslag, te veel zweten
- verhoogde drang om te plassen
- zich zwak voelen (asthenie), zich moe voelen (vermoeidheid)

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

- overgevoeligheid
- abnormale productie van het antidiuretisch hormoon (hormoon dat de heropname van water in de nierkanaaltjes stimuleert)
- gebrek aan water in het lichaam (uitdroging)
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig, stemmingswisselingen, een gevoel van veel geluk, abnormale waarneming (bijv. hallucinatie, onwerkelijkheidsgevoel)
- verminderde seksuele drang
- afhankelijkheid van het medicijn (zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?")
- ongewone spierstijfheid, verminderde spierspanning, onwillekeurige spiersamentrekkingen
- toevallen (in het bijzonder bij patiënten die lijden aan epilepsie of die de neiging hebben tot toevallen)
- verminderde gevoeligheid voor pijn of aanraking (hypo-esthesie), spraakstoornissen, flauwvallen, tintelingen (paresthesie), coördinatioestoornissen, smaakverandering
- geheugenverlies, migraine
- veranderingen in de traanafscheiding, gezichtsstoornis
- verhoogde gevoeligheid voor geluid (hyperacousis), gevoel van duizeligheid of draaierigheid (vertigo)
- versnelde pols, gevoel van onregelmatige en krachtige hartslag (in de context van ontwenningsyndroom)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)
- stemveranderingen, hoesten, keelholteontsteking, loopneus
- zweertjes in de mond, ontsteking van het tandvlees, ontstoken mond (stomatitis), slikproblemen, winderigheid, oprispingen, darmverstopping (ileus)

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 14

- verhoogde leverenzymen
- droge huid
- moeite met plassen
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindning, verlaagde niveaus van geslachtshormonen
- koude rillingen, pijn (bijv. pijn op de borst), algemeen onwel gevoel, dorst
- te veel vocht in de weefsels (oedeem), zwelling van de handen, enkels of voeten
- fysieke afhankelijkheid met ontweningsverschijnselen
- de noodzaak om steeds hogere doses van dit medicijn te gebruiken om hetzelfde niveau van pijnverlichting te bereiken (medicijntolerantie)
- verwondingen als gevolg van ongevallen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- herpes simplex (aandoening van de huid en slijmvliezen)
- ziekte van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- verhoogde eetlust
- verlaagde bloeddruk, duizeligheid bij het opstaan vanuit een zittende of liggende positie
- donkergekleurde teerachtige ontlasting, verkleuring van de tanden, bloedend tandvlees
- netelroos (urticaria), verhoogde gevoeligheid voor licht (lichtgevoeligheid)
- bloed in de urine (hematurie)
- veranderingen in het lichaamsgewicht (toename of afname), cellulitis.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- schilferige uitslag (exfoliatieve dermatitis)

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

- agressie
- verhoogde gevoeligheid voor pijn die met een dosisverhoging niet kan worden verbeterd
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- tandbederf
- pijn aan de rechterkant van de buik, jeukerig gevoel 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 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

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG**
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2024

Bladzijde : 15

Tegenmaatregelen

Als u één van bovengenoemde bijwerkingen opmerkt, zal uw arts gewoonlijk gepaste maatregelen nemen.

De bijwerking verstopping (obstipatie) kan worden voorkomen met een vezelrijk dieet en verhoogde inname van vocht. Als u lijdt aan misselijkheid of braken, zal uw arts u een geschikt medicijn 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, 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 blisterverpakking, doos en pot na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen:

Bewaren beneden 25°C.

HDPE-pot:

5 mg, 10 mg, 15 mg: Bewaren beneden 30°C.

20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg: Voor dit medicijn bestaan geen speciale bewaarcondities.

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.

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG**
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2024

Bladzijde : 16

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg of 80 mg oxycodonhydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Oxycodon HCl Retard Teva bevat lactose'), hypromellose, povidon, stearinezuur, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
Tabletomhulsel:
5 mg tabletten: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, indigokarmijn-aluminiumlak, (E132), ijzeroxide geel (E172).
10 mg tabletten: titaniumdioxide (E171), hypromellose, macrogol, polysorbaat 80.
15 mg tabletten: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide zwart (E172).
20 mg tabletten: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172).
30 mg tabletten: polyvinylalcohol, macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172), indigokarmijn-aluminiumlak (E132).
40 mg tabletten: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide geel (E172).
60 mg tabletten: polyvinylalcohol, macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172), karmijn (E120), ijzeroxide zwart (E172).
80 mg tabletten: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, indigokarmijn-aluminiumlak (E132), ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Oxycodon HCl Retard Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Oxycodon HCl Retard Teva 5 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn blauwe, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 7 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 5'.

Oxycodon HCl Retard Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 10'.

Oxycodon HCl Retard Teva 15 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn grijze, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 15'.

Oxycodon HCl Retard Teva 20 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn roze, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 7 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 20'.

Oxycodon HCl Retard Teva 30 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn bruine, ronde, aan beide zijden

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 17

bolle tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 30'.

Oxycodon HCl Retard Teva 40 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn gele, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 7 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 40'.

Oxycodon HCl Retard Teva 60 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn rode, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 60'.

Oxycodon HCl Retard Teva 80 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn groene, ronde, aan beide zijden bolle tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 80'.

Dit medicijn is beschikbaar in afpelbare blisterverpakkingen (PVC/Al/PET/papier) en in blisterverpakkingen (PVC/Aluminium) van:

5 mg: 14, 25, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tabletten met verlengde afgifte.

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

15 mg: 28, 30, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

30 mg, 60 mg: 10, 30, 56, 60, 100 tabletten met verlengde afgifte

Dit medicijn is ook beschikbaar in witte, ronde HDPE-tabletpotten met druk-en-draaidop (PP) met:

5 mg, 10 mg: 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

15 mg, 60 mg: 100 tabletten met verlengde afgifte.

20 mg, 40 mg, 80 mg: 50 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

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

Fabrikanten

Balkanpharma-Dupnitsa AD

Samokovsko Shosse Str 3., Dupnitsa 2600

Bulgarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2024

Bladzijde : 18

ul. Mogilska 80, Krakau
Polen

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 117833: Oxycodon HCl Retard Teva 5 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 117834: Oxycodon HCl Retard Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 117835: Oxycodon HCl Retard Teva 15 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 117836: Oxycodon HCl Retard Teva 20 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 117837: Oxycodon HCl Retard Teva 30 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 117838: Oxycodon HCl Retard Teva 40 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 117839: Oxycodon HCl Retard Teva 60 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 117840: Oxycodon HCl Retard Teva 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

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

België: Oxycodon Teva 5, 10, 20, 40, 80 mg tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongée / Retardtabletten
Nederland: Oxycodon HCl Retard Teva 5, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 80 mg, tabletten met verlengde afgifte
Zweden: Oxycodone Depot Teva Sweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

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

0724.14v.FN