

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OxyContin en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u OxyContin inneemt.
3. Hoe wordt OxyContin ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u OxyContin?

OxyContin 5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

OxyContin 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

OxyContin 20 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

OxyContin 40 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

OxyContin 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

- Het werkzame bestanddeel is oxycodonhydrochloride. Een tablet bevat 5, 10, 20, 40 of 80 mg oxycodonhydrochloride.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn
 - lactose
 - glycerioltriacetaat
 - talk
 - polyvidon
 - stearylalcohol
 - magnesiumstearaat
 - ammoniomethacrylaatpolymeerdispersie
- De omhulling (coating) van de tabletten bestaat uit:
Macrogol, hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en voor de 5 mg tablet: briljantblauw (E133), voor de 10 mg tablet: hydroxypropylcellulose, voor de 20 mg tablet: polysorbaat 80, ijzeroxide (E172), voor de 40 mg tablet: polysorbaat 80, ijzeroxide (E172), voor de 80 mg tablet: hydroxypropylcellulose, ijzeroxide (E172), indigokarmijn (E132)

Registratiehouder:

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.

De Wel 20

3871 MV Hoevelaken

telefoon 033 - 4508270

In het register ingeschreven onder:

RVG 27536 (OxyContin 5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte),

RVG 22107 (OxyContin 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte),

RVG 22108 (OxyContin 20 mg, tabletten met gereguleerde afgifte),

RVG 22109 (OxyContin 40 mg, tabletten met gereguleerde afgifte),

RVG 22110 (OxyContin 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte).

1. Wat is OxyContin en waarvoor wordt het gebruikt?

OxyContin zijn tabletten met gereguleerde afgifte.

De 5 mg tabletten zijn lichtblauwe, ronde, convexe tabletten met gereguleerde afgifte, met de opdruk OC aan de ene zijde en 5 aan de andere.

De 10 mg tabletten zijn witte, ronde, convexe tabletten met gereguleerde afgifte, met de opdruk OC aan de ene zijde en 10 aan de andere.

De 20 mg tabletten zijn roze, ronde, convexe tabletten met gereguleerde afgifte, met de opdruk OC aan de ene zijde en 20 aan de andere.

De 40 mg tabletten zijn gele, ronde, convexe tabletten met gereguleerde afgifte, met de opdruk OC aan de ene zijde en 40 aan de andere.

De 80 mg tabletten zijn groene, ronde, convexe tabletten met gereguleerde afgifte, met de opdruk OC aan de ene zijde en 80 aan de andere.

OxyContin tabletten met gereguleerde afgifte 5, 10, 20, 40 en 80 mg bevatten oxycodonhydrochloride dat een pijnstillende (analgetische) werking heeft.

Afleveringsvormen

OxyContin tabletten met gereguleerde afgifte 5, 10, 20, 40 en 80 mg zijn verkrijgbaar in doosjes met 30 en 50 tabletten.

Toepassing van OxyContin (therapeutische indicaties):

OxyContin tabletten worden gebruikt voor de behandeling van ernstige langdurige pijn waarbij sterke pijnstillers (opioïden) nodig zijn.

2. Wat u moet weten voordat u OxyContin inneemt.

Gebruik OxyContin tabletten niet:

- wanneer u overgevoelig bent voor OxyContin of één van de hulpstoffen
- wanneer u een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) heeft;
- wanneer u een aandoening heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is, bijvoorbeeld astma;
- wanneer uw rechterhart niet meer voldoende functioneert (cor pulmonale)
- wanneer u een afsluiting van de darmpassage heeft (paralytische ileus);
- wanneer u een vertraagde maaglediging heeft;
- wanneer u voortdurend last heeft van verstopping (obstipatie);
- wanneer u schedelletsel heeft;
- wanneer u binnen 24 uur een operatie ondergaat of kortgeleden een operatie heeft ondergaan;
- wanneer u een acute leveraandoening heeft;
- wanneer u een abnormaal hoog CO₂-gehalte van het bloed heeft (hypercapnie);

NL PIL OxyContin

- wanneer u een ernstig verminderde werking van de lever heeft;
- wanneer u een ernstig verminderde werking van de nier heeft;
- wanneer u een blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen heeft door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose);
- wanneer u plotseling optredende ernstige buikpijn heeft (acute buik);
- wanneer u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die behoren tot de groep van zogenaamde MAO-remmers, geneesmiddelen die de afbraak van de stof dopamine in de hersenen remmen, of wanneer u minder dan 2 weken geleden met het gebruik van een MAO-remmer bent gestopt.

Wees extra voorzichtig met OxyContin tabletten:

- wanneer uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie), omdat dan een verlaging van de dosering OxyContin tabletten nodig kan zijn;
- wanneer u een zwelling van onderhuidsbindweefsel heeft (myxoedeem), omdat dan een verlaging van de dosering OxyContin tabletten nodig kan zijn;
- wanneer u een verhoogde druk in uw schedel heeft;
- wanneer u een lage bloeddruk heeft (hypotensie);
- wanneer u een laag bloedvolume heeft (hypovolemie);
- wanneer u een aandoening aan uw galwegen heeft;
- wanneer u een ontsteking aan uw alvleesklier (pancreatitis) of uw darmen heeft;
- wanneer u een chronische nier- of leveraandoening heeft;
- wanneer uw longen slecht functioneren;
- wanneer uw bijniere onvoldoende werken;
- wanneer u aan alcohol en/of drugs verslaafd bent of bent geweest;
- wanneer u last heeft van acute psychische stoornissen (delirium tremens of toxische psychose)
- wanneer u prostaatvergroting heeft (prostaathypertrofie);
- wanneer u afhankelijk bent van opioïden;
- wanneer uw conditie verzwakt is;
- wanneer u een buikoperatie heeft ondergaan, omdat opioïden de beweeglijkheid van de darmen nadelig beïnvloeden. Overleg met uw arts wanneer u OxyContin mag gaan gebruiken.
- wanneer u na een operatie behandeling met OxyContin tabletten nodig heeft. De dosering moet dan worden aangepast aan de behoefte na de operatie.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

OxyContin tabletten kunnen de symptomen bij een acute buik (plotselinge levensbedreigende buikaandoening) versluieren; derhalve dient eerst de diagnose te zijn gesteld alvorens OxyContin tabletten worden toegepast.

Het kan gebeuren dat u het omhulsel van de tablet terugvindt in uw ontlasting.

Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Bij langdurig gebruik kan er gewenning optreden en kan het nodig zijn de dosering te verhogen om de pijn voldoende te stillen. Er kan ook lichamelijke afhankelijkheid optreden. Bij het acuut stoppen van de behandeling kunnen dan ontwenningsverschijnselen optreden zoals geeuwen, grote pupillen (mydriasis), tranenvloed, loopneus, spiertrillingen, zweten, angst, onrust en slapeloosheid. Daarom moet de behandeling altijd langzaam worden afgebouwd.

Bij goedbehandelde pijnpatiënten komt verslaving (psychologische afhankelijkheid) zelden voor.

OxyContin tabletten dienen in zijn geheel te worden ingenomen en niet gebroken of vermalen. Er mag niet op worden gekauwd. Het innemen van gebroken, vermalen of gekauwde tabletten kan leiden tot een snellere opname van een mogelijk fatale dosis oxycodon. Het misbruiken van de tabletten door ze via een injectie toe te dienen, kan leiden tot ernstige mogelijk dodelijke bijwerkingen.

Gebruik van OxyContin tabletten in combinatie met voedsel en drank

Drink geen alcohol wanneer u OxyContin tabletten gebruikt omdat alcohol de (neven)effecten van oxycodon kan versterken.

Zwangerschap

Gebruik OxyContin tabletten niet tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Oxycodon wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het geven van borstvoeding wordt ontraden wanneer u OxyContin tabletten gebruikt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- OxyContin tabletten kunnen aanleiding geven tot een verminderd reactie- en concentratievermogen.
- Bestuur geen voertuig want gebruik van OxyContin tabletten kan tot gevolg hebben dat u niet meer in staat bent veilig te rijden.
- Gebruik geen gereedschap en/of bedien geen machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van OxyContin

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

Gebruik van OxyContin tabletten in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Oxycodon kan een wisselwerking hebben met de volgende geneesmiddelen of geneesmiddelen uit de onderstaande groepen:

- centraal werkende stoffen waaronder slaapmiddelen (hypnotica), kalmerende middelen

NL PIL OxyContin

(sedativa), middelen (anti-psychotica) tegen psychose (ernstige geestesziekte), middelen tegen depressie, middelen tegen epilepsie, middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica)

- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva)
- spierverslappende middelen (spierrelaxantia)
- middelen ter verdoving van de pijn (anesthetica)
- MAO-remmers (geneesmiddelen die de afbraak van de stof dopamine in de hersenen remmen en gebruikt worden bij neerslachtigheid). Vermijd gebruik, gelijktijdig of korter dan twee weken van tevoren, van MAO-remmers.
- Cimetidine (een maagzuurremmer).

3. Hoe wordt OxyContin ingenomen?

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

Neem OxyContin tabletten tweemaal daags met tussenpozen van 12 uur in. De dosering is afhankelijk van de ernst van de pijn en de tot dan toe gebruikte pijnstillende middelen. Door de langzame maar regelmatige afgifte van oxycodonhydrochloride houdt de pijnstillende werking ongeveer 12 uur aan. Wanneer de tabletten iedere twaalf uur in een voldoende dosering worden ingenomen, wordt een 24 uur lange pijnstilling bereikt.

De normale startdosis is tweemaal daags een OxyContin tablet van 10 mg. Als er pijn optreedt bij de ingestelde dosering, kan de dosering per 24 uur verhoogd worden met 25 tot 50%. Raadpleeg daarvoor eerst uw huisarts. Hiervoor kunnen OxyContin tabletten van 5, 10, 20, 40 of 80 mg alleen of een combinatie daarvan worden gebruikt. Om het optreden van bijwerkingen zo laag mogelijk te houden wordt soms gestart met een dosis van 5 mg.

Bij overschakeling van orale (via de mond toegediende) morfine op OxyContin tabletten moet de dagelijkse dosering berusten op de volgende verhouding: 10 mg orale oxycodon is gelijk aan ongeveer 20 mg orale morfine. Bij pijn kan de dosering per 24 uur met 25 tot 50% worden verhoogd, zoals hierboven beschreven.

Omdat er individuele variatie bestaat in de gevoeligheid voor verschillende opioïden, dient er bij overschakelen naar oxycodon bij het begin van de oxycodontherapie slechts 1/2 tot 2/3 van de berekende dosis te worden toegediend.

Ouderen:

De informatie die hierboven wordt gegeven voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar, geldt ook voor ouderen (65 plussers).

Patiënten met verminderde lever- of nierfunctie:

Patiënten met verminderde nierfunctie:

Patiënten met een milde tot matige verminderde nierfunctie die nooit eerder opioïden hebben gebruikt starten met 5 mg per 12 uur. In het geval het noodzakelijk is de dosis te verhogen vanwege het uitblijven van voldoende effect, kan daarna de dosis worden verhoogd tot 10 mg per 12 uur.

Patiënten met verminderde leverfunctie:

Patiënten met een mild tot matig verminderde leverfunctie die nooit eerder opioïden hebben gebruikt starten met 5 mg per 12 uur. In het geval het noodzakelijk is de dosis te verhogen vanwege het uitblijven van voldoende effect, kan daarna de dosis worden verhoogd tot 10 mg per 12 uur. Patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen mogen OxyContin niet

NL PIL OxyContin
gebruiken.

Kinderen jonger dan 12 jaar:

OxyContin tabletten worden ontraden voor kinderen jonger dan 12 jaar.

In geval u bemerkt dat OxyContin te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

OxyContin tabletten dienen in zijn geheel te worden ingenomen en niet gebroken of vermalen. Er mag niet op worden gekauwd. Het innemen van gebroken, vermalen of gekauwde tabletten kan leiden tot een snellere opname van een mogelijk fatale dosis oxycodon. Neem de tabletten met voldoende vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water).

Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

De arts zal u vertellen hoe lang u OxyContin tabletten moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de pijnstillende werking dan verloren gaat.

Wat u moet doen wanneer u te veel van OxyContin tabletten heeft ingenomen.

Wanneer u te veel OxyContin tabletten heeft ingenomen kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- verkleinde pupillen
- ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- verlaagde bloeddruk
- verlaagde hartslag
- spierzwakte

In ernstigere gevallen kunnen shock en coma optreden met mogelijk fatale afloop.

Wanneer u te veel van OxyContin tabletten heeft gebruikt of ingenomen neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten OxyContin tabletten in te nemen.

Neem nooit een dubbele dosis van OxyContin tabletten in om zo de vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten OxyContin tabletten in te nemen, neem het dan in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik met tussenpozen van 12 uur tussen de inname van de tabletten. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker om over de innametijdstippen te overleggen.

4. Mogelijke bijwerkingen

NL PIL OxyContin

Zoals alle geneesmiddelen kunnen OxyContin tabletten bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen die **zeer vaak** (bij meer dan 1 op de 10 mensen) op kunnen treden, zijn:

zenuwstelsel:

- sufheid

maag en darmen:

- moeizame en spaarzame ontlasting (obstipatie, verstopping)
- misselijkheid en braken

Moeizame en spaarzame ontlasting kunnen worden behandeld met laxeermiddelen.

Misselijkheid en braken kunnen worden tegengegaan met antibraakmiddelen.

Bijwerkingen die **vaak** (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 mensen) op kunnen treden, zijn:

spijsvertering en stofwisseling:

- gebrek aan eetlust (anorexie)

psychisch:

- verwardheid
- nerveusheid
- slapeloosheid
- angst
- abnormale gedachten

zenuwstelsel:

- duizeligheid
- hoofdpijn

hart en bloedvaten:

- verlaging van de bloeddruk bij het overgaan van een liggende naar een zittende of staande houding (orthostatische hypotensie)

van het ademhalingsstelsel:

- benauwdheid (dyspnoe)

maag en darmen:

- diarree
- buikpijn
- maagwandontsteking (gastritis)
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden(dyspepsie)
- droge mond

huid:

- jeuk
- huiduitslag

algemeen:

- zwakte (asthenie)
- rillingen
- koorts
- zweten
- de hik

Bijwerkingen die **soms tot zeer zelden** (bij minder dan 1 op de 100 mensen) op kunnen treden, zijn:

immuunsysteem:

- allergische reactie
- overgevoeligheidsreacties (anafylactoïde en anafylactische reacties)

spijsvertering en stofwisseling:

- uitdroging (dehydratie)
- vochtophoping (oedeem)
- vochtophoping in handen en voeten (perifeer oedeem)
- dorst

psychisch:

- overdreven goede stemming (euforie)
- depressie
- nachtmerries
- stemmingsveranderingen
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- verlies van besef voor tijd en ruimte (desoriëntatie)
- gejaagdheid (agitatie)
- vergeetachtigheid (amnesie)
- afhankelijkheid

zenuwstelsel:

- epileptische aanvallen (convulsies)
- verhoogde spierspanning (hypertonie)
- verminderde gevoeligheid (hypoesthesie)
- verstoring van gevoelswaarneming (paresthesie)
- spraakstoornissen
- beven (tremor)
- ontwenningsverschijnselen, zoals geeuwen, verwijding van de pupillen (mydriasis), tranenvloed, loopneus, spiertrillingen, zweten, angst, onrust en slapeloosheid

ogen:

- stoornis bij het zien
- verkleinde pupillen (miosis)

hart :

-
- hartkloppingen (palpitaties) (bij het stoppen van de behandeling)
- verstoord hartritme (syncope)

NL PIL OxyContin

bloedvaten

- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)

ademhaling:

- verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) als u teveel heeft ingenomen

maag en darmen:

- darmkrampen (kolieken)
- moeilijk slikken (dysfagie)
- boeren
- winderigheid
- verstoorde werking van maag en darmen (gastro-intestinale stoornissen)
- verstopte darm (ileus)
- veranderde smaakgevoelens

huid:

- droge huid
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

spieren:

- onvrijwillige spiertrekkingen

blaas en nieren:

- spasmen van de galwegen en de urineleiders
- vasthouden van kleine hoeveelheden urine (urineretentie)

borsten en geslachtsorganen:

- uitgestelde menstruatie
- minder zin in vrijen (verminderd libido)
- impotentie

algemeen:

- malaise
- gewenning

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u OxyContin?

OxyContin tabletten buiten bereik en zicht van kinderen houden.
Niet bewaren boven 25°C.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik OxyContin tabletten niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na".

NL PIL OxyContin

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in november 2006