

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 zijn OxyNorm capsules en waarvoor worden ze gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u OxyNorm capsules inneemt.
3. Hoe worden OxyNorm capsules ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u OxyNorm capsules?

**OxyNorm capsules 5 mg, capsules
OxyNorm capsules 10 mg, capsules
OxyNorm capsules 20 mg, capsules**

- Het werkzame bestanddeel is oxycodonhydrochloride. Een capsule bevat 5, 10 of 20 mg oxycodonhydrochloride.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn
 - Microkristallijne cellulose
 - Magnesiumstearaat
 - Titaandioxide (E171)
 - Ijzeroxide (E172)
 - Indigokarmijn (E132)
 - Natriumlaurylsulfaat
 - GelatineDe 5 mg capsule bevat bovendien zonnegeel (E110)
- De capsules zijn bedrukt met inkt bestaande uit
 - Shellac
 - Ijzeroxide (E172)
 - Polyethyleenglycol

Registratiehouder:
Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
De Wel 20
3870 Hoevelaken
telefoon: 033 -4508270

PIL OxyNorm capsules

In het register ingeschreven onder:

RVG 27509 (OxyNorm capsules 5 mg, capsules),
RVG 27510 (OxyNorm capsules 10 mg, capsules),
RVG 27511 (OxyNorm capsules 20 mg, capsules).

1. Wat zijn OxyNorm capsules en waarvoor worden ze gebruikt?

OxyNorm capsules 5 mg bevatten 5 mg oxycodonhydrochloride.
OxyNorm capsules 10 mg bevatten 10 mg oxycodonhydrochloride.
OxyNorm capsules 20 mg bevatten 20 mg oxycodonhydrochloride.

OxyNorm capsules 5 mg zijn oranje/beige van kleur en dragen de opdruk ONR 5.
OxyNorm capsules 10 mg zijn wit/beige van kleur en dragen de opdruk ONR 10.
OxyNorm capsules 20 mg zijn roze/beige van kleur en dragen de opdruk ONR 20.

OxyNorm capsules 5, 10 en 20 mg bevatten oxycodonhydrochloride dat een pijnstillende (analgetische) werking heeft.

Afleveringsvormen

OxyNorm capsules 5, 10 en 20 mg zijn verkrijgbaar in doosjes met 28, 56 en 112 capsules.

Toepassing van OxyNorm (therapeutische indicaties):

OxyNorm capsules worden gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn waarbij sterke pijnstillers (opioïden) nodig zijn.

2. Wat u moet weten voordat u OxyNorm capsules inneemt.

Gebruik OxyNorm capsules niet:

- wanneer u overgevoelig bent voor OxyNorm capsules 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 rechterharthelft niet meer voldoende functioneert (cor pulmonale)
- wanneer u een afsluiting van de darmassage heeft (paralytische ileus);
- wanneer u een vertraagde maaglediging heeft;
- wanneer u voortdurend last heeft van verstopping (obstipatie);
- wanneer u schedelletsel heeft;
- wanneer u een acute leveraandoening heeft;
- wanneer u een abnormaal hoog CO₂-gehalte van het bloed heeft (hypercapnie);
- 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 OxyNorm capsules:

- wanneer uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie), omdat dan een verlaging van de dosering OxyNorm capsules nodig kan zijn;
- wanneer u een zwelling van onderhuidsbindweefsel heeft (myxoedeem), omdat dan een verlaging van de dosering OxyNorm capsules 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 bijnieren 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 binnen 6 uur een operatie ondergaat;
- wanneer u een buikoperatie heeft ondergaan, omdat opioïden de beweeglijkheid van de darmen nadelig beïnvloeden. Overleg met uw arts wanneer u OxyNorm capsules mag gaan gebruiken.
- wanneer u na een operatie behandeling met OxyNorm capsules 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.

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

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 ontweningsverschijnselen 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.

Gebruik van OxyNorm capsules in combinatie met voedsel en drank

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

Zwangerschap

Gebruik OxyNorm capsules 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 OxyNorm capsules gebruikt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- OxyNorm capsules kunnen aanleiding geven tot een verminderd reactie- en concentratievermogen.
- Bestuur geen voertuig want gebruik van OxyNorm capsules 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 OxyNorm capsules

- Eén van de bestanddelen van de 5 mg capsule, zonnegeel, kan allergische reacties zoals astma veroorzaken. Dit komt vaker voor bij personen die allergisch voor aspirine zijn.
- De capsules zijn bedrukt met inkt die een kleine hoeveelheid benzoëzuur bevat. Deze stof heeft een licht irriterende werking op de huid, ogen en slijmvliezen.

Gebruik van OxyNorm capsules 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 (sedativa), middelen (anti-psychotica) tegen psychose (ernstige geestesziekte), 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 worden OxyNorm capsules ingenomen?

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

Neem OxyNorm capsules met tussenpozen van 4 tot 6 uur in. De dosering is afhankelijk van de ernst van de pijn en de tot dan toe gebruikte pijnstillende middelen.

Als de pijn heviger wordt kan een hogere dosering OxyNorm capsules noodzakelijk zijn. Neem in dit geval contact met uw arts op. De juiste dosering voor u is die dosering die de pijn onderdrukt en goed wordt verdragen.

De normale startdosis is één OxyNorm capsule van 5 mg iedere 4 – 6 uur. Als er pijn optreedt bij de ingestelde dosering, kan de dosering worden verhoogd. Raadpleeg daarvoor eerst uw huisarts.

Bij overschakeling van orale (via de mond toegediende) morfine op OxyNorm capsules moet de dagelijkse dosering berusten op de volgende verhouding: 10 mg orale oxycodon is gelijk aan ongeveer 20 mg orale morfine.

Volwassenen met verminderde lever- of nierfunctie:

Volwassenen met een licht tot matig verminderde nierfunctie

Patiënten met een licht tot matig verminderde nierfunctie die nooit eerder opioïden hebben gebruikt starten met 2,5 mg per 6 uur. Dit is niet mogelijk met deze capsules; hier dient OxyNorm drank voor gebruikt te worden.

Volwassenen met matig verminderde leverfunctie:

Patiënten met een matig verminderde leverfunctie die nooit eerder opioïden hebben gebruikt starten met 2,5 mg per 6 uur. Dit is niet mogelijk met deze capsules; hier dient OxyNorm drank voor gebruikt te worden.

Kinderen jonger dan 12 jaar:

OxyNorm capsules worden ontraden voor kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Wijze van gebruik

OxyNorm capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Er mag niet op worden gekauwd. Neem de capsules met voldoende vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water).

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

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

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

Wat u moet doen wanneer u te veel van OxyNorm capsules heeft ingenomen

Wanneer u te veel OxyNorm capsules 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 OxyNorm capsules heeft gebruikt of ingenomen neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten OxyNorm capsules in te nemen

Neem nooit een dubbele dosis van OxyNorm capsules in om zo de vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten OxyNorm capsules in te nemen, neem dan een capsule in zodra u dit zich herinnert. Ga daarna verder met het gebruik zoals u gewend was. Neem nooit twee capsules met een tussenpoos van minder van 4 uur.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kunnen OxyNorm capsules 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 laxeremiddelen. 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:

PIL OxyNorm capsules

- 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)

PIL OxyNorm capsules

- 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)

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

PIL OxyNorm capsules

- 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 OxyNorm capsules?

OxyNorm capsules buiten bereik en zicht van kinderen houden.
Niet bewaren boven 30°C.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik OxyNorm capsules niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken 'na' of 'EXP'".

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juli 2008.