

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**OxyContin 5 mg**, tabletten met verlengde afgifte

**OxyContin 10 mg**, tabletten met verlengde afgifte

**OxyContin 15 mg**, tabletten met verlengde afgifte

**OxyContin 20 mg**, tabletten met verlengde afgifte

**OxyContin 30 mg**, tabletten met verlengde afgifte

**OxyContin 40 mg**, tabletten met verlengde afgifte

**OxyContin 60 mg**, tabletten met verlengde afgifte

**OxyContin 80 mg**, tabletten met verlengde afgifte

**OxyContin 120 mg**, tabletten met verlengde afgifte

**OxyContin 160 mg**, tabletten met verlengde afgifte

### **Oxycodonhydrochloride**

**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.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **In 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**
6. Aanvullende informatie

#### **1. Wat is *OxyContin* en waarvoor wordt het gebruikt**

Deze tabletten zijn aan u voorgeschreven voor de behandeling van ernstige langdurige pijn. Ze bevatten het werkzame bestanddeel oxycodon, dat hoort bij een groep geneesmiddelen die sterk werkende pijnstillers (opioiden) worden genoemd.

#### **2. Wat moet u weten voordat u *OxyContin* inneemt**

**Neem *OxyContin* tabletten niet in:**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor oxycodon of voor één van de andere bestanddelen van **OxyContin** (zie hiervoor sectie 6, 'Aanvullende informatie')
- als u ademhalingsproblemen heeft, zoals een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), chronisch obstructieve luchtwegaandoening (COPD), chronisch bronchiaal astma of een ernstige longziekte, tenzij uw arts u anders heeft aangeraden
- als u schedelletsel heeft, waardoor u erge hoofdpijn heeft of zich ziek voelt. Dit is omdat de tabletten deze verschijnselen kunnen verergeren of de ernst ervan kunnen maskeren
- als u een aandoening heeft waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus), uw maag maar langzaam leegraakt of u ernstige buikpijn heeft
- als u een hartprobleem heeft na een langdurige longziekte (cor pulmonale)
- als u ernstige nier- of leverproblemen heeft
- als u langdurig last heeft van verstopping (obstipatie)
- als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt tegen depressie die behoren tot de groep van de zogenaamde MAO-remmers, of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft gebruikt

- als u een verhoogd koolzuur gehalte in het bloed heeft of blauwzucht

### **Wees extra voorzichtig met *OxyContin* tabletten**

Meld het uw arts of apotheker voordat u de behandeling met *OxyContin* start:

- als u op leeftijd of verzwakt bent
- als uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie/myxoedeem), omdat dan een verlaging van de dosering *OxyContin* tabletten nodig kan zijn
- als u ernstige hoofdpijn heeft of zich ziek voelt, omdat dit een teken kan zijn dat de druk in uw schedel verhoogd is
- als u een lage bloeddruk heeft (hypotensie)
- als u een ontsteking aan uw alvleesklier (pancreatitis) of problemen met uw galblaas heeft
- als u ontstekingen aan de darmen heeft
- als u bepaalde prostaatproblemen heeft (prostaathypertrofie)
- als uw bijniere onvoldoende werken
- als u langdurige nier- of leverproblemen heeft
- als u ernstige longproblemen heeft
- als u een verminderde en vertraagde ademhaling heeft
- als u aan alcohol, drugs of sterke pijnstillers verslaafd bent of bent geweest
- als u een acute psychische stoornis heeft (delirium tremens, toxische psychose)
- als u binnen 24 uur een operatie moet ondergaan, vooral bij buikoperaties
- als u een buikoperatie moet ondergaan omdat oxycodon de beweeglijkheid van de darmen vermindert

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

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

*OxyContin* heeft een gewenningseffect. Bij langdurig gebruik kan gewenning optreden en kan een hogere dosering nodig zijn om de pijn onder controle te houden. Langdurig gebruik van *OxyContin* kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Bij acuut stoppen van de behandeling kunnen ontwenningsverschijnselen optreden. Wanneer behandeling met *OxyContin* niet langer noodzakelijk is, moet de behandeling daarom langzaam worden afgebouwd.

Bij gebruik volgens de voorschriften bij chronische pijn is het risico op lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid (verslaving) gering. Deze nadelen moeten worden afgewogen ten opzichte van de mogelijke voordelen. Bespreek deze voor- en nadelen met uw arts.

### **Kinderen**

Er is geen onderzoek gedaan naar gebruik van *OxyContin* bij kinderen jonger dan 12 jaar. Omdat de werking en veiligheid onbekend is bij kinderen jonger dan 12 jaar, wordt gebruik van *OxyContin* afgeraden.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Als u *OxyContin* samen met andere geneesmiddelen gebruikt, kan het effect van *OxyContin* tabletten of de andere geneesmiddelen zijn veranderd.

Meld het uw arts of apotheker:

- als u geneesmiddelen gebruikt om in slaap te komen
- als u kort geleden een verdoving heeft gehad
- als u geneesmiddelen gebruikt om depressie te behandelen
- als u geneesmiddelen gebruikt om psychiatrische aandoeningen of geestesziekten te behandelen
- als u andere sterke pijnstillers gebruikt
- als u kort geleden een spierverslappend middel heeft gebruikt

- als u geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk gebruikt
- als u geneesmiddelen die de werking van acetylcholine remmen (cholinerge blokkers), zoals bij spasmen en kolieken van het spijsverteringskanaal of bij luchtwegvernauwing
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen epilepsie (gabapentine, pregabaline)
- als u cimetidine gebruikt (geneesmiddel tegen maagzweren en zuurbranden).

#### **Gebruik van *OxyContin* tabletten met alcohol**

U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u *OxyContin* gebruikt. Ook neemt het risico toe dat u ernstige bijwerkingen krijgt zoals een oppervlakkige ademhaling met risico op ademstilstand en verlies van bewustzijn. U mag geen alcohol drinken als u *OxyContin* gebruikt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

U mag *OxyContin* niet innemen als u zwanger bent. Er zijn onvoldoende gegevens bekend van gebruik van oxycodon door zwangere vrouwen. Oxycodon passeert de placenta en komt zo in de bloedcirculatie van de baby. Als u oxycodon langdurig inneemt tijdens de zwangerschap dan kan dit ontwenningsverschijnselen geven bij uw pasgeboren baby. Neemt u oxycodon tijdens de bevalling, dan kan uw pasgeboren baby een verminderde ademhaling hebben.

U mag *OxyContin* niet innemen als u borstvoeding geeft, omdat oxycodon wordt uitgescheiden in moedermelk

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

U kunt zich slaperig voelen wanneer u voor het eerst *OxyContin* tabletten inneemt of een hogere dosis inneemt. Bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van *OxyContin***

Deze tabletten bevatten lactose, wat een soort suiker is. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe wordt *Oxycontin* ingenomen**

Volg bij het innemen van *OxyContin* nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

**Neem uw tabletten in hun geheel via de mond in met water. Niet op de tabletten kauwen, niet vermalen, oplossen of injecteren. Dit kan gevaarlijk zijn omdat de gehele dosis van het geneesmiddel dan in een te korte tijd in het lichaam terechtkomt. Er kunnen daardoor verschijnselen als bij een overdosis optreden en deze kunnen fataal aflopen.**

U dient uw tabletten iedere 12 uur in te nemen. Dit betekent dat als u om 8 uur 's morgens een tablet inneemt, de volgende tablet om 8 uur 's avonds moet worden ingenomen.

#### *Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:*

De gebruikelijke startdoserings voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is één tablet van 10 mg iedere 12 uur. Om de kans op bijwerkingen zo laag mogelijk te houden wordt soms gestart met een dosis van 5 mg. Uw arts zal u echter de dosering voorschrijven die nodig is om uw pijn te bestrijden. Als u merkt dat u pijn blijft houden tijdens het gebruik van *OxyContin* tabletten, bespreek dit dan met uw arts.

#### *Patiënten met nier- of leverproblemen:*

Als u nier- of leverproblemen heeft, wordt gestart met een dosis van 5 mg iedere 12 uur.

#### *Kinderen (jonger dan 12 jaar):*

Kinderen onder de 12 jaar dienen deze tabletten niet te gebruiken.

### Ouderen

In het algemeen zijn geen dosisaanpassingen nodig voor oudere patiënten zonder nier- of leverproblemen.

Neem geen hogere dosis in dan door uw arts is voorgeschreven. Controleer de dosering met uw arts of apotheker als u hier niet zeker van bent.

### **Wat u moet doen als u meer *OxyContin* tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen**

Bel direct uw arts. Mensen die een overdosis hebben genomen kunnen zich erg slaperig en ziek voelen. Een overdosis kan leiden tot:

- kleinere pupillen,
- langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie),
- langzame pols,
- slappere skeletspieren,
- een daling van de bloeddruk

In ernstige gevallen kunnen circulatiestoornissen voorkomen, sufheid die kan verergeren tot bewustzijnsdaling (alsof u onder verdoving bent) en bewusteloosheid (coma). Dit kan de dood tot gevolg hebben.

Wanneer u medische hulp zoekt, neem dan deze bijsluiter en eventueel overgebleven tabletten mee om aan de arts te laten zien.

### **Wat u moet doen als u bent vergeten *OxyContin* in te nemen**

Als u het zich herinnert binnen 4 uur nadat u de tablet eigenlijk zou moeten innemen, neem uw tablet dan direct in. Neem de volgende tablet op het normale tijdstip. Als u meer dan 4 uur te laat bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies. Neem nooit een dubbele dosis om de vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van *OxyContin***

U mag niet plotseling stoppen met het innemen van deze tabletten tenzij uw arts u dit vertelt. Als u wilt stoppen met het innemen van uw tabletten, bespreek dit dan eerst met uw arts. Deze kan aangeven hoe u dit moet doen; meestal wordt ervoor gekozen de dosering geleidelijk te verlagen, zodat u geen ontwenningsverschijnselen als gejaagdheid, trillen en zweten, geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, angst en slapeloosheid ervaart.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van *OxyContin*, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan *OxyContin* bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen die bijwerkingen krijgt.

Zoals met alle sterke pijnstillers bestaat er een risico dat u verslaafd of afhankelijk kunt worden van *OxyContin* tabletten. Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet.

### **Ernstige allergische reacties**

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Een ernstige allergische reactie is te herkennen aan het opeens krijgen van een piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk, vooral als deze verspreid over uw lichaam optreedt. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als deze symptomen bij u optreden.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zeer vaak:	meer dan 1 op 10 behandelde patiënten
Vaak:	minder dan 1 op 10, maar meer dan 1 op 100 behandelde patiënten

Soms:	minder dan 1 op 100, maar meer dan 1 op 1.000 behandelde patiënten
Zelden:	minder dan 1 op 1.000, maar meer dan 1 op 10.000 behandelde patiënten
Zeer zelden:	minder dan 1 op 10.000 behandelde patiënten
Onbekend:	De frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens

#### Zeer vaak:

- De meeste mensen krijgen last van verstopping (obstipatie) als ze **OxyContin** tabletten innemen. Uw arts kan u een laxerend middel voorschrijven om dit probleem te verhelpen.
- U kunt last krijgen van misselijkheid en braken als u deze tabletten inneemt. Dit gaat meestal na een paar dagen over. Als u er last van blijft houden, kan uw arts u een geneesmiddel voorschrijven tegen misselijkheid en braken.
- Sufheid, duizeligheid en hoofdpijn
- Jeuk

#### Vaak:

- Droge mond, verlies van eetlust, zuurbranden, buikpijn, diarree
- Verwardheid, een abnormaal gevoel van zwakte, angst, zenuwachtigheid, moeilijk kunnen slapen, abnormale gedachten of dromen, depressie, trillen
- Moeilijk kunnen ademen of piepende ademhaling
- Huiduitslag, zweten
- Koorts

#### Soms:

- Overgevoeligheid
- Moeilijk kunnen slikken, ontsteking van de maag, boeren, winderigheid, maag- en darmproblemen (bijv. dat uw maag van slag is), verandering in smaak, verhoging van leverenzymwaarden in het bloed
- Een gevoel van duizeligheid of 'tollen', waanbeelden, stemmingswisselingen, een extreem gevoel van blijdschap, rusteloosheid, gejaagdheid, geheugenverlies, spiertrekkingen, tintelingen, convulsies, verhoogde spierspanning, moeilijk kunnen praten, verminderde gevoeligheid, afhankelijkheid
- Moeilijk kunnen plassen, impotentie, minder zin in seks
- Snelle onregelmatige hartslag, flauwvallen
- Langzame, oppervlakkige ademhaling
- Uitdroging, dorst, opgezwollen handen, enkels of voeten
- Droge huid
- Blozen, kleinere pupillen in het oog, problemen met zien
- Rillingen, de hik, malaise, gewenning
- Ontwenningssverschijnselen zoals gejaagdheid, trillen, zweten na het stoppen met **OxyContin** tabletten.

#### Zelden:

- Lage bloeddruk, een gevoel van flauwte vooral bij het opstaan
- Galbulten (urticaria)

#### Niet bekend:

- Ernstige allergische reacties
- Tandbederf
- Spasmen van de galwegen
- Galstuwing (cholestasis)
- Spasmen van de plasbuis
- Uitblijven van de menstruatie

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

## 5. Hoe bewaart u *Oxycontin* tabletten

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Een overdosis die per ongeluk optreedt bij een kind is gevaarlijk en kan fataal aflopen.

Gebruik de tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. EXP 08 2012 betekent bijvoorbeeld dat u de tabletten na de laatste dag van die maand (dus 31 augustus 2012) niet meer mag gebruiken.

Bewaren beneden 25°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. Aanvullende informatie

### Wat bevat *OxyContin*:

- Het werkzame bestanddeel is oxycodonhydrochloride.  
OxyContin 5 mg tabletten bevatten 5 mg oxycodonhydrochloride  
OxyContin 10 mg tabletten bevatten 10 mg oxycodonhydrochloride  
OxyContin 15 mg tabletten bevatten 15 mg oxycodonhydrochloride  
OxyContin 20 mg tabletten bevatten 20 mg oxycodonhydrochloride  
OxyContin 30 mg tabletten bevatten 30 mg oxycodonhydrochloride  
OxyContin 40 mg tabletten bevatten 40 mg oxycodonhydrochloride  
OxyContin 60 mg tabletten bevatten 60 mg oxycodonhydrochloride  
OxyContin 80 mg tabletten bevatten 80 mg oxycodonhydrochloride  
OxyContin 120 mg tabletten bevatten 120 mg oxycodonhydrochloride  
OxyContin 160 mg tabletten bevatten 160 mg oxycodonhydrochloride
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:
  - lactose
  - glyceroltriacetaat
  - talk
  - polyvidon
  - stearylalcohol
  - magnesiumstearaat
  - ammoniomethacrylaatpolymeerdispersie
  - macrogol
  - hypromellose (E464)
  - titaandioxide (E171).
- Verder bestaat het omhulsel van de tablet uit:
  - 5 mg tablet - briljantblauw (E133)
  - 10 mg tablet - hydroxypropylcellulose
  - 15 mg tablet - ijzeroxide (E172)
  - 20 mg tablet - polysorbaat 80, ijzeroxide (E172)
  - 30 mg tablet – polysorbaat 80, ijzeroxide (E172)
  - 40 mg tablet - polysorbaat 80, ijzeroxide (E172)
  - 60 mg tablet – polysorbaat 80, ijzeroxide (E172)
  - 80 mg tablet - hydroxypropylcellulose, ijzeroxide (E172), indigokarmijn (E132)
  - 120 mg tablet – polysorbaat 80, ijzeroxide (E172)
  - 160 mg tablet – polysorbaat 80, indigokarmijn (E132).

**Hoe ziet OxyContin eruit en wat is de inhoud van de verpakking:**

**OxyContin** tabletten zijn ronde, halfbolle tabletten met een filmlaag omhuld.

- De 5 mg tabletten zijn lichtblauw, met de opdruk OC aan de ene zijde en 5 aan de andere.
- De 10 mg tabletten zijn wit, met de opdruk OC aan de ene zijde en 10 aan de andere.
- De 15 mg tabletten zijn grijs, met de opdruk OC aan de ene zijde en 15 aan de andere.
- De 20 mg tabletten zijn roze, met de opdruk OC aan de ene zijde en 20 aan de andere.
- De 30 mg tabletten zijn bruin, met de opdruk OC aan de ene zijde en 30 aan de andere.
- De 40 mg tabletten zijn geel, met de opdruk OC aan de ene zijde en 40 aan de andere.
- De 60 mg tabletten zijn rood, met de opdruk OC aan de ene zijde en 60 aan de andere.
- De 80 mg tabletten zijn groen, met de opdruk OC aan de ene zijde en 80 aan de andere.
- De 120 mg tabletten zijn paars, met de opdruk OC aan de ene zijde en 120 aan de andere.
- De 160 mg tabletten zijn blauw, met de opdruk OC aan de ene zijde en 160 aan de andere.

In iedere verpakking zitten 30 of 50 tabletten De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips.

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

Mundipharma Pharmaceuticals BV  
De Wel 20  
3871 MV Hoevelaken  
Telefoon: 033 - 450 82 70

Fabrikant:

Bard Pharmaceuticals Limited  
Cambridge Science Park, Milton Road,  
Cambridge CB4 0GW, Verenigd Koninkrijk

**In het register ingeschreven onder:**

OxyContin 5 mg RVG 27536  
OxyContin 10 mg RVG 22107  
OxyContin 15 mg RVG 100819  
OxyContin 20 mg RVG 22108  
OxyContin 30 mg RVG 100820  
OxyContin 40 mg RVG 22109  
OxyContin 60 mg RVG 100821  
OxyContin 80 mg RVG 22110  
OxyContin 120 mg RVG 100824  
OxyContin 160 mg RVG 100825

**Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien in april 2011**