

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

**OxyNorm<sup>®</sup> Instant 5 mg, orodispergeerbare tabletten**  
**OxyNorm<sup>®</sup> Instant 10 mg, orodispergeerbare tabletten**  
**OxyNorm<sup>®</sup> Instant 20 mg, orodispergeerbare tabletten**

### Oxycodon hydrochloride

**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 **OxyNorm Instant** en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u **OxyNorm Instant** inneemt
3. Hoe wordt **OxyNorm Instant** ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u **OxyNorm Instant**
6. Aanvullende informatie

## 1. WAT IS OXYNORM INSTANT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Deze tabletten zijn aan u voorgeschreven voor de behandeling van ernstige pijn en zijn 4 tot 6 uur werkzaam. Ze bevatten het werkzame bestanddeel oxycodon, dat hoort bij een groep geneesmiddelen die sterk werkende pijnstillers (opioïden) worden genoemd.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OXYNORM INSTANT INNEEMT

Neem **OxyNorm Instant** niet in:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor oxycodon of voor één van de andere bestanddelen van **OxyNorm Instant** (zie hiervoor sectie 6, 'Aanvullende informatie')
- als u ademhalingsproblemen heeft, zoals een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), chronisch obstructieve luchtweg aandoening (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) of u ernstige buikpijn heeft
- als u een hartprobleem heeft na een langdurige longziekte (cor pulmonale)
- als u ernstige nierproblemen of matige tot ernstige 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 *OxyNorm Instant*:**

Meld het uw arts of apotheker voordat u de behandeling met **OxyNorm Instant** start,

- als u op leeftijd of verzwakt bent

NL PL OxyNorm Instant

- als uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie/myxoedeem), omdat dan een verlaging van de dosering **OxyNorm Instant** 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 en/of drugs of sterke pijnstillers verslaafd bent of bent geweest
- als u een acute psychische stoornis heeft (delirium tremens, toxische psychose).
- als u binnen 6 uur een operatie moet ondergaan, vooral bij buikoperaties.
- als u een buikoperatie moet ondergaan omdat oxycodon de beweeglijkheid van de darmen verminderd.

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

**OxyNorm Instant** 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 **OxyNorm Instant** kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid.

Bij acuut stoppen van de behandeling kunnen ontwenningsverschijnselen optreden. Wanneer behandeling met **OxyNorm Instant** 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 **OxyNorm Instant** bij kinderen jonger dan 12 jaar. Omdat de werking en veiligheid onbekend is bij kinderen jonger dan 12 jaar, wordt gebruik van **OxyNorm Instant** 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 **OxyNorm Instant** samen met andere geneesmiddelen gebruikt, kan het effect van **OxyNorm Instant** 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 *OxyNorm Instant* met alcohol**

Deze tabletten dienen niet in combinatie met alcohol te worden gebruikt. Het gebruik van alcohol kan ernstige bijwerkingen van oxycodon verergeren, zoals slaperigheid en sufheid en langzame, oppervlakkige ademhaling. Deze tabletten worden met voorzichtigheid voorgeschreven bij patiënten die alcohol of andere substanties misbruiken of dat in het verleden gedaan hebben.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

U mag OxyNorm *Instant* 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 OxyNorm Instant 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 *OxyNorm Instant* inneemt of nadat de dosering is verhoogd. Bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van *OxyNorm Instant***

- Deze tabletten bevatten sucrose en maltodextrin. Maltodextrin is een soort glucose. Zowel sucrose als glucose zijn soorten suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Deze tabletten bevatten aspartaam. Aspartaam bevat een bron van fenylalanine. Deze stof kan schadelijk zijn voor mensen met de aandoening fenylketonurie.

## **3. HOE WORDT OXYNORM INSTANT INGENOMEN**

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

*Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:*

De gebruikelijke startdosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is één tablet van 5 mg iedere 4 tot 6 uur. 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 *OxyNorm Instant*, bespreek dit dan met uw arts.

*Patiënten met nier- of leverproblemen:*

Als u nier- of leverproblemen heeft, wordt gestart met een dosis van 2,5 mg iedere 6 uur in de vorm van OxyNorm Drink.

*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.

OxyNorm Instant dient niet met alcohol te worden ingenomen.

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.

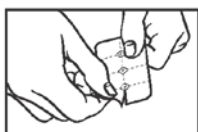
*Hoe een tablet uit de doordrukstrip te halen:*

Figuur 1



Druk de tablet **niet** door het folie omdat dit de tablet kan beschadigen

Figuur 2



Maak één tabletvakje los van de doordrukstrip door deze voorzichtig langs de perforatie af te scheuren

Figuur 3



Trek voorzichtig de folie uit elkaar, vanaf het hoekje dat is aangegeven met een pijl

**Laat de tablet in de mond smelten voordat u hem doorslikt. U dient OxyNorm Instant alleen via de mond in te nemen.**

**Wat u moet doen als u meer *OxyNorm Instant* 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 *OxyNorm Instant* in te nemen**

Als u vergeet een tablet in te nemen, neem dan de volgende dosis zodra u zich dit herinnert. Neem niet vaker dan één dosis per 4 uur.

**Als u stopt met het innemen van *OxyNorm Instant***

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 ontwenningssverschijnselen als gejaagdheid, trillen, zweten, geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, angst en slaperigheid ervaart.

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

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan **OxyNorm Instant** 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 **OxyNorm Instant**. Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Bij goedbehandelde pijnpatiënten komt verslaving (psychische afhankelijkheid) zelden voor.

##### **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.

##### **Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen:**

(waarschijnlijk bij meer dan 1 op de 10 mensen die **OxyNorm Instant** innemen)

- De meeste mensen krijgen last van verstopping (obstipatie) als ze **OxyNorm Instant** 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.
- Het kan zijn dat u zich slaperiger voelt dan normaal als u begonnen bent met het innemen van deze tabletten of als uw dosering is verhoogd. Dit gaat na een paar dagen over.

##### **Bijwerkingen die vaak voorkomen:**

(waarschijnlijk bij 1 tot 10 op de 10 mensen die **OxyNorm Instant** innemen)

- Droge mond, verlies van eetlust, ontsteking van het maagslijmvlies, zuurbranden, buikpijn, diarree, de hik
- Hoofdpijn, verwardheid, een abnormaal gevoel van zwakte, duizeligheid, een gevoel van flauwte (vooral bij het opstaan), angst, nerveusheid, moeilijk kunnen slapen,
- Moeilijk kunnen ademen of piepende ademhaling
- Uitslag, jeukende huid
- Zweten, koorts, rillingen

##### **Bijwerkingen die soms tot zeer zelden voorkomen:**

(waarschijnlijk bij minder dan 1 op de 100 mensen die **OxyNorm Instant** gebruiken)

- Moeilijk kunnen slikken, boeren, de hik, winderigheid, maag- en darmproblemen (bijv. dat uw maag van slag is), verandering in smaak, krampende pijn (koliek)
- Een gevoel van duizeligheid of 'tollen', waanbeelden, stemmingswisselingen, depressie, een extreem gevoel van blijdschap, rusteloosheid, gejaagdheid, malaise, geheugenverlies, trillen, spiertrekkingen, moeilijk kunnen praten, verminderde gevoeligheid, abnormale gedachten of dromen
- Moeilijk kunnen plassen, impotentie, minder zin in seks, uitblijven van de menstruatie
- Snelle onregelmatige hartslag, lage bloeddruk, opvliegers
- verminderde en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- Uitdroging, dorst, opgezwollen handen, enkels of voeten
- Droge huid
- Blozen, kleinere pupillen in het oog, stoornissen bij het zien
- Ontwenningssverschijnselen zoals gejaagdheid, trillen, zweten na het stoppen met **OxyNorm Instant**

**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 OXYNORM INSTANT

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

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 *OxyNorm Instant*:**

Het werkzame bestanddeel is oxycodonhydrochloride.

OxyNorm Instant 5 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 5 mg oxycodonhydrochloride

OxyNorm Instant 10 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 10 mg oxycodonhydrochloride

OxyNorm Instant 20 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 20 mg oxycodonhydrochloride

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn

- suikerkern (bevat sucrose)
- polyacrylaat dispersie 30%
- hypromellose
- mannitol (E421)
- siliciumdioxide
- microkristallijne cellulose
- crosspovidon
- aspartaam (E951)
- pepermuntsmaak (bevat maltodextrine)
- magnesiumstearaat

### **Hoe ziet *OxyNorm Instant* eruit en wat is de inhoud van de verpakking:**

***OxyNorm Instant*** tabletten zijn wit tot beige, ronde, platte tabletten met O aan de ene zijde en de sterkte aan de andere zijde. Bijvoorbeeld op de 5 mg tabletten staat O op de ene zijde en 5 op de andere zijde.

In iedere verpakking zitten 28 of 56 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, Verenigd Koninkrijk

### **In het register ingeschreven onder:**

NL PL OxyNorm Instant  
OxyNorm Instant 5 mg RVG 34775  
OxyNorm Instant 10 mg RVG 34776  
OxyNorm Instant 20 mg RVG 34777

**Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien in maart 2010**