

**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 OxyNorm drank en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u OxyNorm drank gebruikt.
3. Hoe wordt OxyNorm drank gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u OxyNorm drank ?

**OxyNorm drank 5 mg / 5 ml**  
**OxyNorm drank 10 mg/ml**

- Het werkzame bestanddeel is oxycodonhydrochloride. Iedere ml OxyNorm drank 5 mg / 5 ml bevat 1 mg oxycodonhydrochloride. Iedere ml OxyNorm drank 10 mg/ml bevat 10 mg oxycodonhydrochloride.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn
  - Natriumsaccharine
  - Natriumbenzoaat (E211)
  - Citroenzuur monohydraat
  - Natriumcitraat
  - Zoutzuur
  - Natriumhydroxide
  - Hypromellose
  - Gezuiverd water
  - OxyNorm drank 10 mg/ml bevat bovendien zonnegeel (E110)

Registratiehouder:

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.  
De Wel 20  
3870 MV Hoevelaken

In het register ingeschreven onder:  
RVG 27939 (OxyNorm drank 5 mg / 5 ml)  
RVG27940 (OxyNorm drank 10 mg/ml)

**1. Wat is OxyNorm drank en waarvoor wordt het gebruikt?**

OxyNorm drank 5 mg / 5 ml bevat 1 mg oxycodonhydrochloride per ml.  
OxyNorm drank 10 mg/ml bevat 10 mg oxycodonhydrochloride per ml.

OxyNorm drank 5 mg / 5 ml is een heldere kleurloze tot stro-kleurige drank.  
OxyNorm drank 10 mg/ml is een heldere oranje drank.

OxyNorm drank bevat oxycodonhydrochloride dat een pijnstillende (analgetische) werking heeft.

### **Afleveringsvormen**

OxyNorm drank 5 mg / 5 ml is verkrijgbaar in flessen van 100 en 250 ml.

OxyNorm drank 10 mg/ml is verkrijgbaar in flesjes van 30 en 120 ml.

### **Toepassing van OxyNorm (therapeutische indicaties):**

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

## **2. Wat u moet weten voordat u OxyNorm drank gebruikt.**

### **Gebruik OxyNorm drank niet:**

- wanneer u overgevoelig bent voor OxyNorm drank 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 darmpassage 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 CO<sub>2</sub>-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 drank:**

- wanneer uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie), omdat dan een verlaging van de dosering OxyNorm drank nodig kan zijn;
- wanneer u een zwelling van onderhuidsbindweefsel heeft (myxoedeem), omdat dan een verlaging van de dosering OxyNorm drank 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;

PIL OxyNorm drank

- 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 nieren 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 drank mag gaan gebruiken.
- wanneer u na een operatie behandeling met OxyNorm drank 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 drank kan de symptomen bij een acute buik (plotselinge levensbedreigende buikaandoening) versluieren; derhalve dient eerst de diagnose te zijn gesteld alvorens OxyNorm drank wordt 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 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.

### **Gebruik van OxyNorm drank in combinatie met voedsel en drank**

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

### **Zwangerschap**

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

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

- OxyNorm drank kan aanleiding geven tot een verminderd reactie- en concentratievermogen.
- Bestuur geen voertuig want gebruik van OxyNorm drank 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 drank**

- OxyNorm drank 5 mg / 5 ml en OxyNorm drank 10 mg/ml bevatten het conserveermiddel natriumbenzoaat. Deze stof heeft een licht irriterende werking op de huid, ogen en slijmvliezen.
- Eén van de bestanddelen van OxyNorm Drank **10 mg/ml**, zonnegeel, kan allergische reacties zoals astma veroorzaken. Dit komt vaker voor bij personen die allergisch voor aspirine zijn.

### **Gebruik van OxyNorm drank 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-psychoptica) 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 wordt OxyNorm drank gebruikt?**

### **Dosering**

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

Neem OxyNorm drank 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 drank 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 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 drank moet de dagelijkse dosering berusten op de volgende verhouding: 10 mg orale oxycodon is gelijk aan ongeveer 20 mg orale morfine.

Volwassenen met verminderde nier- of leverfunctie:

Patiënten met een licht tot matig verminderde nierfunctie die nooit eerder opioïden hebben gebruikt starten met 2,5 mg per 6 uur.

Patiënten met een matig verminderde leverfunctie die nooit eerder opioïden hebben gebruikt starten met 2,5 mg per 6 uur.

Kinderen jonger dan 12 jaar:

OxyNorm drank mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar.

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

**Wijze van gebruik**

OxyNorm drank **5 mg / 5 ml** wordt ingenomen door de oplossing op te drinken. De juiste hoeveelheid oplossing kan worden afgemeten op een maatlepel, in een maatbekertje of in een spuitje dat u van uw apotheker kunt krijgen.

OxyNorm drank **10 mg/ml** wordt ingenomen door het door frisdrank te mengen en dan op te drinken. De juiste hoeveelheid OxyNorm drank 10 mg/ml kan worden afgemeten met de druppelaar of het spuitje dat erbij is geleverd.

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

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

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

**Wat u moet doen wanneer u te veel van OxyNorm drank heeft ingenomen**

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

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten OxyNorm drank in te nemen**

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan OxyNorm drank 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

PIL OxyNorm drank

*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
- overgevoelighedsreacties (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 (hypoaesthesie)
- verstoring van gevoelswaarneming (paresthesie)
- spraakstoornissen
- beven (tremor)
- ontweningsverschijnselen, zoals geeuwen, verwijding van de pupillen (mydriasis), tranenvloed, loopneus, spiertrillingen, zweten, angst, onrust en slapeloosheid

*ogen:*

- stoornis bij het zien
- verkleinde pupillen (miosis)

*hart :*

-

PIL OxyNorm drank

- hartkloppingen (palpataties) (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
- 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 drank ?**

OxyNorm drank buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaren in de originele verpakking.

### **Uiterste gebruiksdatum**

PIL OxyNorm drank

Gebruik OxyNorm drank niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken ‘na’. of 'EXP' .

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