

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN



1. Naam van het geneesmiddel

OxyContin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Oxycodonhydrochloride 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg.

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

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

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

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

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

Voor hulpstoffen, zie 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Tabletten met geregleerde afgifte.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van ernstige chronische pijn die het gebruik van sterk werkende opioïden vereist.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: OxyContin tabletten dienen met tussenpozen van 12 uur te worden ingenomen. De dosering is afhankelijk van de ernst van de pijn en het soort en de hoeveelheid analgetica die de patiënt reeds nodig had. Als de pijn heviger wordt, kunnen ter onderdrukking van de pijn hogere doseringen OxyContin noodzakelijk zijn, waarvoor tabletten van 5 mg, 10

mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg alleen of in combinatie kunnen worden gebruikt. De juiste dosering voor een individuele patiënt is die dosering die 12 uur lang de pijn onderdrukt en goed wordt verdragen. De dosis dient op individuele basis te worden aangepast totdat het pijnstillende effect bereikt is, tenzij dit door het optreden van onbehandelbare bijwerkingen niet mogelijk is.

Indien verhoging van de dosering vereist is, moet dit waar mogelijk gebeuren in stappen van 25 tot 50%. Is naast de twee dagelijkse doseringen extra medicatie nodig, dan duidt dat op de behoefte aan een hogere dosering OxyContin.

De normale aanvangsdosis voor patiënten die nooit eerder opioïden hebben gebruikt of patiënten met ernstige pijn die door zwakkere opioïden niet kan worden bestreden, bedraagt 10 mg per 12 uur. Sommige patiënten kunnen voordeel hebben bij een aanvangsdosis van 5 mg om incidentie van bijwerkingen zo laag mogelijk te houden. Vervolgens moet de dosering zorgvuldig, indien nodig zelfs éénmaal per dag, worden opgevoerd tot pijn wordt gestild. Voor het merendeel van de patiënten bedraagt de maximum dosis 200 mg per 12 uur. Bij een beperkt aantal patiënten in een klinische studie zijn doseringen tot 1360 mg/dag gebruikt zonder dat onbeheersbare bijwerkingen optraden.

Overschakelen van andere opioïden naar oxycodon: Bij patiënten die reeds orale morfine toegediend kregen alvorens werd gestart met de OxyContin-behandeling, moet de dagelijkse dosering berusten op de volgende verhouding: 10 mg orale oxycodon is gelijk aan ongeveer 20 mg morfine. Opgemerkt dient te worden dat dit slechts een richtlijn is voor de vereiste dosis OxyContin. De onderlinge verschillen tussen patiënten maken het noodzakelijk de dosering voor elke afzonderlijke patiënt zorgvuldig in te stellen. 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.

Niet-maligne pijn:

Opioïden dienen alleen te worden toegepast bij niet-maligne pijn die niet meer voldoende kan worden behandeld met niet-opioïden. Ze dienen onderdeel uit te maken van een uitgebreide behandeling. De behoefte om de behandeling voort te zetten dient regelmatig te worden beoordeeld.

Ouderen: Gecontroleerd farmacokinetisch onderzoek bij ouderen (ouder dan 65 jaar) heeft aangetoond dat in vergelijking met jongere volwassenen de uitscheiding van oxycodon slechts heel licht is afgenomen. Op basis van de leeftijd konden geen ongewenste bijwerkingen worden vastgesteld, dus zijn de doseringen en intervallen voor volwassenen ook voor ouderen toepasbaar.

Patiënten met nier- of leverfunctiestoornis: In tegenstelling tot morfinepreparaten resulteert de toediening van OxyContin tabletten niet in significante hoeveelheden actieve metabolieten. De oxycodonconcentratie in het plasma van deze groep patiënten kan echter in vergelijking met patiënten met een normale nier- en leverfunctie hoger liggen. Om die reden moet bij het instellen van de dosis behoudend te werk worden gegaan.

Patiënten met verminderde nierfunctie: Bij patiënten met een milde tot matige verminderde nierfunctie die nooit eerder opioïden hebben gebruikt, dient gestart te worden met 5 mg per 12 uur. In het geval van een noodzakelijke verhoging van de dosis vanwege ineffectiviteit, kan daarna de dosis worden verhoogd tot 10 mg per 12 uur.

Patiënten met verminderde leverfunctie: Bij patiënten met een mild tot matig verminderde leverfunctie die nooit eerder opioïden hebben gebruikt, dient gestart te worden met 5 mg per 12 uur. In het geval van een noodzakelijke verhoging van de dosis vanwege ineffectiviteit, kan daarna de dosis worden verhoogd tot 10 mg per 12 uur. Gebruik bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen is gecontraïndiceerd.

Kinderen jonger dan 12 jaar: Niet aanbevolen.

Wijze van innemen: OxyContin tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt en mogen niet worden gebroken of vermalen. Er mag niet op worden gekauwd. (Zie ook rubriek 4.4 'Speciale waarchuwingen en voorzorgen bij gebruik'.)

4.3 Contra-indicaties

OxyContin is gecontra-indiceerd bij overgevoeligheid voor oxycodon of één van de hulpstoffen of in iedere situatie waarin het gebruik van opioïden is gecontra-indiceerd. Dit kan de volgende situaties betreffen:

- ademhalingsdepressie,

- hoofdletsel,
- paralytische ileus,
- acute buik,
- vertraagd legen van de maag,
- chronische constipatie
- ernstige vormen van luchtwegobstructie,
- ernstige astma bronchiale,
- cor pulmonale,
- hypercapnie,
- acute leveraandoeningen,
- ernstige leverfunctiestoornissen,
- ernstige nierfunctiestoornissen (creatinineklaring < 10ml/min),
- cyanose,
- gelijktijdige toediening van mono-amino-oxidaseremmers of toediening binnen 2 weken nadat met toediening van MAO-remmers werd gestopt.

Niet aanbevolen voor pre-operatief gebruik of post-operatief gebruik in de eerste 24 uur.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals bij alle narcotica is ademhalingsdepressie een groot risico bij overmatig gebruik. Verlaging van de dosering is in het geval van hypothyreoïdie of myxoedeem aan te bevelen. Voorzichtigheid is geboden bij opioïd-afhankelijke patiënten en bij patiënten met een verhoogde intracraniale druk, hypotensie, hypovolemie, aandoeningen aan de galwegen, pancreatitis, ontstekingen aan de darmen, prostaathypertrofie, bijnierschorsinsufficiëntie, acuut alcoholisme, delirium tremens, toxische psychose, chronische nier- en leveraandoeningen, ernstige longfunctiestoornissen, alsmede bij verzwakte ouderen of patiënten. OxyContin tabletten mogen niet worden gebruikt indien de mogelijkheid van paralytische ileus aanwezig is. Mocht paralytische ileus tijdens het gebruik worden vermoed of vastgesteld, dan dient de toediening onmiddellijk te worden gestaakt. Zoals bij alle opioïd-preparaten mag een patiënt die een chordotomie of andere pijnverlichtende operatie dient te ondergaan binnen 24 uur voor de operatie geen OxyContin toegediend krijgen. Is de behandeling met OxyContin naderhand geïndiceerd, dan moet de dosering worden aangepast aan de nieuwe post-operatieve behoefte.

Zoals bij alle opioïd-preparaten is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van OxyContin tabletten na buikoperaties, aangezien van opioïden bekend is dat ze een nadelige invloed hebben op de motiliteit van de darmen. Ze mogen pas worden toegediend nadat de arts heeft vastgesteld dat de darmfunctie weer normaal is.

Bij pijn van niet-maligne origine, dienen opioïden deel uit te maken van een uitgebreid behandelingsprogramma waarin naast medicatie ook andere therapieën zijn opgenomen. Bij patiënten met niet-maligne pijn is het belangrijk om na te gaan of er verslavings- en of misbruik in de voorgeschiedenis voorkomen. Indien de behandeling met een opioïd geschikt wordt geacht, is het belangrijk om niet te proberen de dosering zo laag mogelijk te houden, maar om de dosering te vinden die een adequate pijnstilling geeft met zo min mogelijk bijwerkingen. Er dient regelmatig te worden nagegaan of de dosering moet worden aangepast. Het is belangrijk om de behandeldoelen vooraf vast te stellen aan de hand van pijn behandelingsrichtlijnen.

Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Bij langdurig gebruik kan tolerantie optreden en kunnen er hogere doseringen nodig zijn voor adequate pijnstilling. Langdurig gebruik kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Ontwenningssverschijnselen kunnen optreden bij abrupt staken van de behandeling. Ontwenningssverschijnselen kunnen bestaan uit geeuwen, mydriasis, tranenvloed, loopneus, spiertrillingen, zweten, angst, agitatie en slapeloosheid. Wanneer een behandeling met oxycodon gestopt wordt, dient deze langzaam te worden afgebouwd om het optreden van ontwenningssverschijnselen te voorkomen.

Oxycodon heeft een met andere sterkwerkende opioïden vergelijkbare misbruikpotentie. Oxycodon kan worden misbruikt door mensen met latente of manifeste verslavingsstoornissen. Bij goed-behandelde pijnpatiënten is ontwikkeling van psychologische afhankelijkheid zelden gerapporteerd. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar om de ware incidentie van psychologische afhankelijkheid of verslaving bij chronische pijnpatiënten vast te stellen.

OxyContin tabletten dienen in zijn geheel te worden ingenomen en niet gebroken of vermalen te worden. De toediening van gebroken, gekauwde of vermalen

tabletten kan leiden tot een versnelde afgifte en absorptie van een mogelijk fatale dosis (zie ook rubriek 4.9 'Overdosering').

Misbruik van orale toedieningen via parenterale toediening kan leiden tot ernstige, mogelijk fatale, bijwerkingen.

De lege matrix van de tablet kan worden waargenomen in de ontlasting.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het centraal dempend effect kan worden vergroot door gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel dempen zoals, opioïden, tranquillizers, anaesthetica, hypnotica, sedativa, alcohol, spierrelaxantia, antidepressiva, fenothiazines, neuroleptica en antihypertensiva. Het is bekend dat mono-amino-oxidaseremmers een interactie aangaan met narcotische analgetica, met CZS-excitatie of -depressie en hyper- of hypotensieve crisis als gevolg. Cimetidine kan remmend werken op het metabolisme van oxycodon. In vitro studies tonen aan dat oxycodon wordt metaboliseerd door CYP2D6 en CYP3A4. Er zijn geen in vivo gegevens bekend in hoeverre het metabolisme van oxycodon wordt geremd door CYP2D6 of CYP3A4 remmers. Bij patiënten die CYP2D6 of CYP3A4 remmers gebruiken dient bij het instellen van de dosis behoudend te werk worden gegaan. Het is niet bekend of oxycodon of zijn metabolieten de werking van cytochroom P450 isoenzymen beïnvloeden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Beperkte gegevens over het gebruik van oxycodon in de zwangerschap bij de mens laten geen verhoogd risico op congenitale afwijkingen zien. Uit dierproeven zijn er onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Opioïden passeren de placenta. Bij toediening vlak voor de partus kan oxycodon ademhalingsdepressie bij de neonat veroorzaken. Wanneer opioïden langdurig tot aan de partus gebruikt worden kunnen ontweningsverschijnselen bij de neonat optreden. OxyContin tabletten dienen niet te worden gebruikt tijdens zwangerschap tenzij strikt noodzakelijk.

Oxycodon wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het is niet bekend hoeveel er uitgescheiden wordt na intraveneuze toediening. In verband met mogelijke ademhalingsdepressie wordt het geven van borstvoeding ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het gebruik van oxycodon kan aanleiding geven tot een verminderd reactie- en concentratievermogen. Derhalve dient ambulante patiënten te worden ontraden potentieel gevaarlijke machines te bedienen en voertuigen te besturen.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn obstipatie, misselijkheid en braken. Obstipatie kan worden bestreden met daartoe geschikte laxantia. Bij misselijkheid en braken kunnen OxyContin tabletten gecombineerd worden met anti-emetica.

Immuunsysteemaandoeningen:

Soms tot zeer zelden (minder dan 1%): allergische reactie, anafylactische reactie, anafylactoïde reactie,

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Vaak (meer dan 1%, minder dan 10%): anorexie,

Soms tot zeer zelden (minder dan 1%): dehydratie, oedeem, perifeer oedeem, dorst

Psychische stoornissen:

Vaak (meer dan 1%, minder dan 10%): verwardheid, nerveusheid, slapeloosheid, angst, abnormale gedachten,

Soms tot zeer zelden (minder dan 1%): euforie, depressie, abnormale dromen, stemmingsveranderingen, hallucinaties, desoriëntatie, agitatie, amnesie afhankelijkheid

Zenuwstelselaandoeningen:

Zeer vaak (meer dan 10%): sufheid

Vaak (meer dan 1%, minder dan 10%): duizeligheid, hoofdpijn

Soms tot zeer zelden (minder dan 1%): vertigo, convulsies, hypertonie, hypoaesthesia, onvrijwillige spiertrekkingen, paresthesie, spraakstoornis, tremor, en onttrekkings syndroom optreden.

Oogaandoeningen:

Soms tot zeer zelden (minder dan 1%): visusstoornissen, miosis

Hartaandoeningen:

Soms tot zeer zelden (minder dan 1%): palpataties (als ontweningsverschijnsel), syncope

Bloedvataandoeningen:

Vaak (meer dan 1%, minder dan 10%): orthostatische hypotensie

Soms tot zeer zelden (minder dan 1%): vasodilatatie, hypotensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Vaak (meer dan 1%, minder dan 10%): dyspnoe

Soms tot zeer zelden (minder dan 1%): ademhalingsdepressie,

Maagdarmstelselaandoeningen:

Zeer vaak (meer dan 10%): obstipatie, misselijkheid en braken,

Vaak (meer dan 1%, minder dan 10%): diarree, buikpijn, gastritis en dyspepsie, droge mond.

Soms tot zeer zelden (minder dan 1%): kolieken, dysfagie, eructatie, flatulentie, gastro-intestinale stoornissen, ileus, veranderde smaakgevoelens

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Vaak (meer dan 1%, minder dan 10%): jeuk, huiduitslag

Soms tot zeer zelden (minder dan 1%): droge huid, urticaria

Skeletspierstelsel en bindweefselaandoeningen:

Soms tot zeer zelden (minder dan 1%): onvrijwillige spiertrekkingen

Nier- en urinewegaandoeningen:

Soms tot zeer zelden (minder dan 1%): spasmen van de galwegen of uretra, urineretentie

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Soms tot zeer zelden (minder dan 1%): amenorrhoe, verminderd libido, impotentie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Vaak (meer dan 1%, minder dan 10%): asthenie, rillingen, koorts, zweten, de hik
Soms tot zeer zelden (minder dan 1%): malaise, gewenning

4.9 Overdosering

Symptomen van een oxycodonvergiftiging en -overdosering zijn pin-point pupillen, ademhalingsdepressie, bradycardie, spierzwakte en hypotensie. In ernstigere gevallen kunnen circulatiestoornissen optreden en kan sufheid verergeren tot stupor of coma met mogelijke fatale afloop.

Behandeling bij een overdosering oxycodon: In eerste instantie moet worden gezorgd voor een niet geobstrueerde luchtweg en een ondersteunde of gecontroleerde respiratie.

Bij een ernstige overdosering 0,8 mg naloxon intraveneus toedienen. Naar behoefte met tussenpozen van 2-3 minuten herhalen dan wel een infuus van 2 mg in 500 ml normale fysiologische zoutoplossing of 5% dextrose (0,004 mg/ml) geven.

De snelheid van het infuus moet gerelateerd zijn aan de reeds toegediende bolusdoseringen en de reactie van de patiënt. Aangezien de werkingsduur van naloxon relatief kort is, moet de patiënt echter wel zorgvuldig worden bewaakt totdat de spontane ademhaling zich voldoende heeft hersteld. OxyContin tabletten blijven tot 12 uur na toediening oxycodon afgeven en aanvullen; de behandeling van de oxycodonoverdosering moet daarop worden afgestemd.

Bij een minder ernstige overdosering 0,2 mg naloxon intraveneus toedienen, indien nodig gevolgd door telkens 0,1 mg met tussenpozen van 2 minuten.

Naloxon mag bij afwezigheid van een klinisch significante ademhalings- of circulatiedepressie, secundair aan de oxycodonoverdosering, niet worden toegediend. Naloxon moet met de nodige voorzichtigheid worden toegediend

aan personen bij wie een lichamelijke afhankelijkheid van oxycodon bekend is of wordt vermoed. In dat geval kan een abrupte of volledige omkering van de opioïd-werking leiden tot pijn en acute ontwenningssverschijnselen.

De maag moet eventueel worden leeggepompt om het nog niet opgenomen middel te verwijderen, met name wanneer een tablet met gereguleerde afgifte werd ingenomen.

5 Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: natuurlijke opium alkaloiden

ATC code: N02A A05

Oxycodon is een volledige opioïd-agonist zonder antagonistische eigenschappen. Het grijpt aan op de kappa-, mu- en delta-opiaatreceptoren in de hersenen en het ruggenmerg. De farmacologische werking van oxycodon wijkt weinig af van die van morfine. Het therapeutisch effect is hoofdzakelijk analgetisch, anxiolytisch en sedatief. Uit klinisch onderzoek bij kankerpijn zijn er aanwijzingen dat er frequenter aanvullende analgetische medicatie voor doorbraakpijn nodig was bij een behandeling met OxyContin dan met een vergelijkbaar morfinepreparaat. In klinische studies bij niet-maligne pijn waarbij OxyContin is vergeleken met tramadol, zijn geen verschillen gevonden in het gebruik van aanvullende analgetische medicatie voor doorbraakpijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na toediening van normale oxycodon formuleringen (tablet/oplossing) worden maximale oxycodon plasmaconcentraties waargenomen na ca. 1,5 uur. De absolute biobeschikbaarheid is niet bekend. Na toediening van OxyContin (tablet met gereguleerde afgifte) wordt oxycodon afgegeven in twee fasen: een snelle absorptiefase met een halfwaardetijd van ongeveer 37 minuten en een langzame fase met een halfwaardetijd van ongeveer 6 uur. Dit resulteert in een afname van C_{max} (ca. 50%) en een toename van t_{max} (ca. 1 uur) ten opzichte van normale oxycodon tablet formuleringen. Gelijktijdige inname van voedsel met OxyContin vertraagt de absorptie van oxycodon, maar niet de mate van absorptie.

Piekplasmaconcentraties worden niet door inname van voedsel beïnvloed; t_{max} is ca. 1,7 uur later.

Verdeling

Oxycodon bindt voor ca. 40% aan plasma-eiwitten. Het distributievolume is ca. 175 L.

Metabolisme

Oxycodon wordt voornamelijk omgezet in de N-desmethyl metaboliet noroxycodon door CYP3A4 en in de O-desmethyl metaboliet oxymorfon door CYP2D6. De mate van omzetting is niet bekend. Verder metabolisme vindt plaats door conjugatie. Noroxycodon plasmaconcentraties zijn ongeveer gelijk aan oxycodon plasmaconcentraties en oxymorfon plasmaconcentraties zijn ongeveer 20 maal lager. Noroxycodon bezit ongeveer 1% van de analgetische activiteit van oxycodon, terwijl oxymorfon ongeveer 14 maal potenter is dan oxycodon.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van oxycodon uit normale formuleringen bedraagt ongeveer 3 uur. De (schijnbare) eliminatiehalfwaardetijd van oxycodon uit OxyContin tabletten varieert van 4 tot 8 uur. Over de uitscheiding van oxycodon en de metabolieten zijn geen gegevens bekend.

Farmacokinetiek in speciale (patiënten) groepen

Ouderen:

De farmacokinetiek van oxycodon in ouderen (leeftijd 65-79 jaar) en jonge vrijwilligers (leeftijd 21-45 jaar) na toediening van OxyContin is niet verschillend.

Patiënten met nierfunctiestoornissen:

Patiënten met milde tot ernstige nierfunctiestoornissen vertoonden een statistisch significante toename (ca. 60%) in de AUC en C_{max} van oxycodon na toediening van OxyContin ten opzichte van normale vrijwilligers. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd was niet verschillend in beide groepen.

Patiënten met leverfunctiestoornissen:

Patiënten met milde tot matige leverfunctiestoornissen vertoonden een statistisch significante toename in de AUC (ca. 100%), C_{max} (ca. 50%) en de

eliminatiehalfwaardetijd (ca. 2 uur langer) van oxycodon na toediening van OxyContin ten opzichte van normale vrijwilligers. De farmacokinetiek van oxycodon is niet onderzocht in patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er bestaat geen preklinische informatie ter aanvulling op de informatie in andere paragrafen van deze samenvatting van de productkarakteristieken die voor de arts van belang is. Oxycodon is langdurig klinisch gebruikt en heeft geen aanleiding gegeven tot zorg omtrent dit middel. In dieren zijn geen studies uitgevoerd om de carcinogene potentie bij langdurig gebruik te onderzoeken.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Polyvidon
Ammoniomethacrylaatpolymeerdispersie
Triacetine
Stearylalcohol
Talk
Magnesiumstearaat

Daarnaast bevat de coating van de tabletten de volgende stoffen:

5 mg - hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol, briljantblauw (E133).
10 mg - hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose, titaandioxide (E171), macrogol
20 mg/40 mg hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol, polysorbaat 80, ijzeroxide (E172).
80 mg - hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol, hydroxypropylcellulose, ijzeroxide (E172), indigokarmijn (E132).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

Drie jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC doordrukstrips met aluminiumfolie aan de onderzijde.

Voor OxyContin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg tevens polypropyleen potjes met polyethyleen deksels.

De verpakkingen bevatten 30 en 50 tabletten.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen.

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Mundipharma Pharmaceuticals BV

De Wel 20

3871 MV Hoevelaken

8. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

OxyContin 5 mg - RVG 27536

OxyContin 10 mg - RVG 22107

OxyContin 20 mg - RVG 22108

OxyContin 40 mg - RVG 22109

OxyContin 80 mg - RVG 22110

9. Datum van goedkeuring / vernieuwing van de vergunning

10 april 2000

10. Datum van (gedeeltelijke) herziening van de tekst

Laatste gedeeltelijke herziening betreft 4.2 / 4.3 / 4.4 / 4.8

1 december 2006

GOEDGEKEURD