

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

OxyNorm 5 mg, harde capsules

OxyNorm 10 mg, harde capsules

OxyNorm 20 mg, harde capsules

oxycodonhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat zijn OxyNorm capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat zijn OxyNorm capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

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

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft, zoals een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), ernstige chronisch obstructieve luchtwegaandoening (COPD), ernstig 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 capsules 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 als 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 een verhoogd koolzuur gehalte in het bloed heeft of blauwzucht

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

NL PL OxyNorm capsules

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u op leeftijd of verzwakt bent
- als uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie/myxoedeem), omdat dan een verlaging van de dosering OxyNorm capsules 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 alveesklier (pancreatitis) of problemen met uw galblaas heeft
- als u ontstekingen aan de darmen heeft
- als u bepaalde prostaatproblemen heeft (prostaathypertrofie)
- als u een aandoening aan uw bijnierschors heeft (ziekte van Addison)
- als u 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 6 uur een operatie moet ondergaan, vooral bij buikoperaties
- als u een operatie moet ondergaan of ondergaan heeft, omdat oxycodon de beweeglijkheid van de darmen vermindert en de ademhaling kan onderdrukken
- 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

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

Overgevoeligheid voor pijn en druk (hyperalgesie) kan optreden. Het kan dan nodig zijn de dosering te verlagen of om te schakelen naar een andere sterke pijnstiller.

OxyNorm capsules hebben 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 capsules kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid.

Bij acuut stoppen van de behandeling kunnen ontwenningssverschijnselen optreden. Wanneer behandeling met OxyNorm capsules 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.

Sterke pijnstillende middelen (opioïde analgetica) kunnen bepaalde hormoonfuncties beïnvloeden. Een toename van prolactine (hormoon dat onder andere aanmaak van moedermelk stimuleert) en een afname van cortisol (bijnierschors hormoon) en testosteron (mannelijk geslachtshormoon) is gezien. Hierdoor kunnen bijwerkingen optreden, zoals minder zin in vrijen (verminderd libido), impotentie en uitblijven van de menstruatie (zie rubriek 4).

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast OxyNorm capsules nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan

NL PL OxyNorm capsules

of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u OxyNorm capsules samen met andere geneesmiddelen gebruikt, kan het effect van OxyNorm capsules of de andere geneesmiddelen zijn veranderd.

Meld het uw arts of apotheker:

- als u kort geleden een verdoving heeft gehad;
- als u geneesmiddelen gebruikt om depressie te behandelen (bijvoorbeeld paroxetine);
- 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 gebruikt 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 kinidine gebruikt (een geneesmiddel om een snelle hartslag te behandelen);
- als u cimetidine gebruikt (een geneesmiddel om maagzweren, spijsverteringsstoornissen of maagzuur te behandelen);
- als u geneesmiddelen gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol);
- als u geneesmiddelen gebruikt om infecties te behandelen (zoals claritromycine, erytromycine of telitromycine);
- als u geneesmiddelen gebruikt die horen bij de groep proteaseremmers om HIV te behandelen (voorbeelden zijn boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir);
- als u rifampicine gebruikt om tuberculose te behandelen;
- als u carbamazepine gebruikt (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies en bepaalde pijn te behandelen);
- als u fenytoïne gebruikt (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies te behandelen);
- als u het kruidenmiddel sint-janskruid gebruikt (ook bekend als Hypericum perforatum);
- als u MAO-remmers gebruikt, of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft gebruikt (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Het risico op bijwerkingen wordt groter als u antidepressiva gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking vertonen met oxycodon en u kunt verschijnselen ervaren zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de beweging van het oog controleren, onrust, overmatig zweten, onvrijwillig beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke verschijnselen ervaart.

Kalmerende middelen (sedativa) waaronder benzodiazepinen

Gelijktijdig gebruik van OxyNorm capsules en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevendende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik moet daarom alleen worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

NL PL OxyNorm capsules

Als uw arts OxyNorm capsules toch voorschrijft samen met kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Drink geen grapefruitsap wanneer u OxyNorm capsules gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag OxyNorm capsules 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 bloedsomloop van de baby. Als u oxycodon langdurig inneemt tijdens de zwangerschap dan kan dit ontwenningssymptomen geven bij uw pasgeboren baby. Neemt u oxycodon tijdens de bevalling, dan kan uw pasgeboren baby een verminderde ademhaling hebben.

Borstvoeding

U mag OxyNorm capsules niet innemen als u borstvoeding geeft omdat oxycodon wordt uitgescheiden in moedermelk.

Vruchtbaarheid

Er is onvoldoende informatie over het effect van OxyNorm capsules op de vruchtbaarheid. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op schadelijke effecten wat betreft de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig voelen wanneer u voor het eerst OxyNorm capsules inneemt of nadat de dosering is verhoogd. Bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

OxyNorm 5 mg capsules bevatten zonnegeel

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.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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.

NL PL OxyNorm capsules

De aanbevolen 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

Patiënten met een licht tot matig verminderde nierfunctie of een matig verminderde leverfunctie die nooit eerder opioïden hebben gebruikt starten met de helft van de aanbevolen dosis voor volwassenen (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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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 ernstigere gevallen kunnen circulatiestoornissen voorkomen, waterretentie in de longen, 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 capsules mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een 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.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag niet plotseling stoppen met het innemen van deze capsules tenzij uw arts u dit vertelt. Als u wilt stoppen met het innemen van uw capsules, bespreek dit dan eerst met uw arts. Deze kan

NL PL OxyNorm capsules

aangeven hoe u dit moet doen; meestal wordt ervoor gekozen de dosering geleidelijk te verlagen, zodat u geen ontwenningverschijnselen als geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen ervaart.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals met alle sterke pijnstillers bestaat er een risico dat u verslaafd of afhankelijk kunt worden van OxyNorm capsules. Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Wanneer u naar het buitenland reist heeft u daarom een officiële verklaring van uw arts nodig voor het meenemen van dit geneesmiddel.

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.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- De meeste mensen krijgen last van verstopping (obstipatie) als ze OxyNorm capsules 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 capsules 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 (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- 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, slaapzucht, vermoeidheid
- Moeilijk kunnen ademen of piepende ademhaling
- Huiduitslag, zweten
- Koorts

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- 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, hypogonadisme (verminderde productie van geslachtshormonen)

NL PL OxyNorm capsules

- 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
- Ontwenningverschijnselen zoals geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen na het stoppen met OxyNorm capsules.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

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

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- Ernstige allergische reacties
- Agressie
- Tandbederf
- Spasmen van de galwegen
- Galstuwing (cholestasis)
- Spasmen van de plasbuis
- Uitblijven van de menstruatie
- Hyperalgesie
- Ontwenningverschijnselen bij pasgeboren baby

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: oxycodonhydrochloride.
OxyNorm 5 mg harde capsules bevatten 5 mg oxycodonhydrochloride.
OxyNorm 10 mg harde capsules bevatten 10 mg oxycodonhydrochloride.
OxyNorm 20 mg harde capsules bevatten 20 mg oxycodonhydrochloride.

NL PL OxyNorm capsules

- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Microkristallijne cellulose
 - Magnesiumstearaat
 - Titaandioxide (E171)
 - Ijzeroxide rood (E172)
 - Ijzeroxide geel (E172)
 - Indigokarmijn (E132)
 - Natriumlaurylsulfaat
 - GelatineDe 5 mg capsule bevat bovendien zonnegeel (E110)
- De capsules zijn bedrukt met inkt bestaande uit:
 - Schellak
 - Ijzeroxide zwart (E172)
 - Polyethyleenglycol

Hoe zien OxyNorm capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 5 mg capsules zijn oranje/beige van kleur en dragen de opdruk ONR 5.

De 10 mg capsules zijn wit/beige van kleur en dragen de opdruk ONR 10.

De 20 mg capsules zijn roze/beige van kleur en dragen de opdruk ONR 20.

In iedere verpakking zitten 28, 56 of 112 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Leusderend 24
3832 RC Leusden
Tel. 033 450 82 70

Fabrikant:

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden

RVG-nummers:

OxyNorm 5 mg, harde capsules RVG 27509

OxyNorm 10 mg, harde capsules RVG 27510

OxyNorm 20 mg, harde capsules RVG 27511

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.