

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

OxyContin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

Oxycodon hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 is OxyContin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 IS OXYCONTIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

OxyContin is een sterke pijnstiller (analgeticum) die behoort tot de groep van de opioïden.

OxyContin wordt gebruikt ter verlichting van ernstige tot zeer ernstige pijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u ademhalingsproblemen heeft, met een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ernstige ademhalingsdepressie);
- als u een ernstige chronische luchtwegaandoening heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is (COPD);
- als bij u de diagnose cor pulmonale is gesteld (een aandoening van het hart door langdurige longziekte);
- als u lijdt aan ernstige bronchiaal astma;
- als u een afsluiting van de darm heeft (paralytische ileus).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een hoge leeftijd heeft of een verzwakte conditie;
- als u ernstige longproblemen heeft zoals een ernstig verminderde longfunctie. Symptomen kunnen kortademigheid en hoesten zijn;
- als u nier- of leverproblemen heeft;
- als u myxoedeem heeft (een schildklier-aandoening, waarbij de huid in het gezicht en de ledematen droog, koud en opgezwollen is);
- als uw schildklier te traag werkt (hypothyreoïdie);
- als u een aandoening aan uw bijnierschors heeft (ziekte van Addison);
- als u een prostaatvergroting heeft, waardoor u moeilijker kunt plassen (prostaathypertrofie);
- als u lijdt aan een psychose die bijvoorbeeld is veroorzaakt door een alcoholvergiftiging;
- als u aan alcohol, drugs of sterke pijnstillers (opioïden) verslaafd bent of bent geweest;
- als u eerder last heeft gehad van ontwenningverschijnselen zoals agitatie, angst, trillen of zweten, na het stoppen van het gebruik van alcohol of drugs;
- als u een ontsteking aan de alvleesklier heeft, die ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt (pancreatitis);
- als u problemen met uw galblaas of galwegen heeft;
- als u een aandoening heeft waarbij uw darmen verstopt of ontstoken zijn;

- als u ernstige hoofdpijn heeft of zich ziek voelt omdat dit erop kan wijzen dat de druk in uw schedel vergroot is;
- als u een lage bloeddruk heeft;
- als u epilepsie heeft of neiging tot epileptische aanvallen;
- als u geneesmiddelen slikt die onder de groep MAO-remmers vallen (bijvoorbeeld tranylcypromide, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolide), of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft geslikt.

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

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan de arts in het ziekenhuis dat u deze tabletten neemt.

Zeer zelden kunt u een verhoogde gevoeligheid voor pijn ervaren, ondanks dat u een hogere dosering gebruikt (hyperalgesie). Uw arts zal bepalen of de dosering aangepast dient te worden of dat u een andere sterke pijnstiller nodig heeft.

Een overdosering met sterke pijnstillers (opioïden) kan in het ernstigste geval leiden tot een verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie). Er kan zo te weinig zuurstof in het bloed komen, dat kan leiden tot o.a. flauwvallen. Dit komt vooral voor bij oudere of verzwakte patiënten.

Sterke pijnstillers (opioïden) kunnen een sterke daling van de bloeddruk veroorzaken bij daarvoor gevoelige patiënten.

OxyContin 80 mg

Wanneer u nog nooit eerder behandeld bent met opioïden, wordt OxyContin 80 mg niet aangeraden. Dit omdat deze sterkte dan een levensbedreigende ademhalingsdepressie kan veroorzaken.

Bij langdurig (chronisch) gebruik kan er gewenning optreden. Het kan daarom nodig zijn om de dosering te verhogen om de pijn voldoende te stillen. Verander de dosering in geen geval zonder uw arts te raadplegen.

Langdurig gebruik van OxyContin kan ook leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Bij het acuut stoppen van de behandeling kunnen dan ontwenningssverschijnselen optreden zoals geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten,

angst, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen. Wanneer behandeling met OxyContin niet meer nodig is, is het aan te raden dat uw arts de dosering stapsgewijs verlaagd. Zo kunnen ontweningsverschijnselen worden voorkomen.

Er kan afhankelijkheid optreden bij het gebruik van OxyContin. Het risico op lichamelijke en psychische afhankelijkheid is sterk verminderd wanneer OxyContin bij chronische pijn wordt gebruikt zoals voorgeschreven. Dit moet worden afgewogen tegen de voordelen. Gelieve dit met uw arts te bespreken.

OxyContin tabletten zijn zo gemaakt dat het werkzaam bestanddeel gedurende langere tijd wordt afgegeven aan het lichaam. Daarom heeft het een verlengde werking. Slik uw tablet in zijn geheel in zodat dit afgifte-mechanisme niet beschadigd wordt. De verlengde afgifte tablet mag niet worden gebroken, vernalen of erop worden gekauwd. Dit zou leiden tot een snellere afgifte van het werkzame bestanddeel en de opname van een mogelijke fatale dosering van het werkzame bestanddeel oxycodon hydrochloride (zie 'Wat u moet doen als u meer van OxyContin heeft ingenomen dan u zou mogen:')

U dient OxyContin tabletten alleen via de mond in te nemen (doorslikken van de gehele tablet). Opgeloste tabletten mogen niet in een bloedvat worden geïnjecteerd, omdat vooral de talk, een ingrediënt van de tablet, kan leiden tot beschadiging van het lokale weefsel (necrose), een verandering van het longweefsel (long granuloom) of andere mogelijk fatale consequenties.

U kunt tabletresten terugvinden in uw ontlasting. Maakt u zich niet ongerust; de werkzame bestanddelen oxycodon zijn al uit de tablet vrijgekomen toen de tablet in uw maag en darmen zat en zijn opgenomen in uw lichaam.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van OxyContin is niet voldoende onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar. Daarom wordt behandeling met OxyContin niet aangeraden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast OxyContin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, ook als het

geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

De tabletten mogen niet worden gebruikt in combinatie met een MAO-remmer, of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft geslikt (zie rubriek 2 'Wees extra voorzichtig met OxyContin').

Meld het uw arts of apotheker:

- als u geneesmiddelen gebruikt om in slaap te komen of rustig te blijven (bijvoorbeeld hypnotica of sedativa);
- als u geneesmiddelen gebruikt om depressie te behandelen (bijvoorbeeld paroxetine);
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen allergie of braken (antihistamines, antiemetica);
- als u geneesmiddelen gebruikt om psychiatrische aandoeningen of geestesziekten te behandelen (zoals psychotrope geneesmiddelen, fenothiazinen of neuroleptica);
- als u geneesmiddelen gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen;
- als u andere sterke pijnstillers gebruikt;
- 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 clarithromycine, erythromycine of telithromycine);
- 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 bepaalde geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, bekend als coumarine anticoagulantia, bijvoorbeeld warfarine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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.

Drink geen grapefruitsap terwijl u OxyContin gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik OxyContin tabletten niet tijdens de zwangerschap tenzij strikt noodzakelijk. Er is niet voldoende ervaring met het gebruik van het werkzaam bestanddeel oxycodon tijdens de zwangerschap.

Het werkzaam bestanddeel oxycodon komt door de placenta heen in de baby. Als OxyContin lang wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, kan de baby ontwenningsverschijnselen krijgen. Als OxyContin tijdens de bevalling wordt gebruikt, kan de baby ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) krijgen.

Gebruik OxyContin tabletten niet in de periode van borstvoeding. Het werkzaam bestanddeel oxycodon kan overgaan in de moedermelk.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

OxyContin kan er voor zorgen dat u minder goed kunt autorijden of machines bedienen. Dit kan vooral optreden bij het begin van de behandeling met OxyContin of na een dosisverhoging of veranderingen in uw geneesmiddelengebruik en wanneer OxyContin gelijktijdig wordt gebruikt met andere geneesmiddelen die op de hersenen werken.

Een algemeen rijverbod hoeft niet nodig te zijn als uw behandeling stabiel is. Uw arts dient de beslissing te maken op basis van uw persoonlijke situatie. Overleg dan met uw arts of het verstandig is om auto te rijden of machines te bedienen.

OxyContin tabletten bevatten lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Dosering

Uw arts zal bepalen hoeveel OxyContin u moet innemen en hoe uw totale dagelijkse dosering verdeeld moet worden in verschillende giften. Uw arts zal de dosering aanpassen aan de mate van pijn en aan hoe sterk u op de behandeling reageert.

Verander de dosering in geen geval zonder uw arts te raadplegen.

U dient de laagst mogelijke dosering te krijgen die voldoende pijnstilling geeft. Als u al eerder sterke pijnstillers (opioïden) heeft gebruikt, kan het zijn dat u met een hogere dosering begint.

Een stapsgewijze dosisverhoging kan nodig zijn als de pijnstilling niet voldoende is of als de mate van pijn toeneemt.

Gelieve uw arts te raadplegen als u ondanks uw pijnbehandeling last heeft van kortstondige pijn (doorbraakpijn). Uw arts kan een aanvullende pijnstiller voorschrijven ter verlichting van doorbraakpijn (pijnstiller met directe afgifte) of kan de OxyContin dosering aanpassen. U dient OxyContin tabletten met verlengde afgifte niet te gebruiken voor de behandeling van doorbraakpijn.

Tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven, is de aanbevolen dosering als volgt:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Neem 1 tablet met verlengde afgifte twee maal daags, bijv. 1 tablet in de ochtend en 1 tablet in de avond (zie 'Wijze van gebruik').

OxyContin is beschikbaar in de sterkten 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg. De normale startdosering is 10 mg oxycodon hydrochloride per 12 uur. De dosering wordt aangepast aan de pijn en kan worden verhoogd tot 400 mg.

Oudere patiënten

Voor ouderen die geen verminderde nier- of leverfunctie hebben, hoeft de dosering meestal niet te worden aangepast.

Patiënten met nier- en/of leverproblemen

Als u nooit eerder opioïden heeft gebruikt en nier- en/of leverproblemen heeft, dient u te starten met de helft van de normaal aanbevolen dosering voor volwassenen (bijvoorbeeld een totale dagelijkse dosis van 10 mg).

Andere risicopatiënten

Als u een laag lichaamsgewicht hebt of een tragere stofwisseling van geneesmiddelen dient u te starten met de helft van de normaal aanbevolen dosering voor volwassenen.

Als u de indruk heeft dat de werking van OxyContin te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Wijze van gebruik

Slik de tabletten in hun geheel door met voldoende vloeistof (half glas water). **Kauw er niet op.** Neem de tabletten in volgens een vast tijdschema (bijv. 8 uur 's morgens en 8 uur 's avonds). De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

U dient de tabletten met verlengde afgifte in hun geheel in te nemen om er voor te zorgen dat de langzame afgifte van oxycodon uit de tablet niet verstoord wordt.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u OxyContin moet gebruiken. Stop niet met de inname van OxyContin alvorens uw arts te raadplegen (Zie 'Als u stopt met het innemen van OxyContin'). Als u OxyContin langere tijd inneemt, is het belangrijk regelmatig met uw arts na te gaan of uw behandeling nog steeds optimale pijnstilling geeft, of bijwerkingen goed worden behandeld en of de behandeling moet worden voortgezet.

Als u de indruk heeft dat de werking van OxyContin te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen of heeft iemand anders per ongeluk OxyContin ingenomen?

Wanneer u te veel van OxyContin tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosis kan leiden tot:

- kleinere pupillen;
- langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie);
- sufheid die kan verergeren tot bewustzijnsdaling (alsof u onder verdoving bent);
- slappere skeletspieren (hypotonie);
- langzame pols;
- een daling van de bloeddruk.

In ernstige gevallen kunnen bewusteloosheid (coma), het vasthouden van vocht in de longen en een circulatoire collaps optreden. Dit kan de dood tot gevolg hebben.

Vermijd activiteiten waarbij u extra aandacht nodig heeft (bijv. autorijden).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet OxyContin in te nemen of als u een lagere dosering neemt, leidt dat tot onvoldoende pijnverlichting.

Als u één dosis vergeet in te nemen en de volgende dosis zou u pas over 8 uur of nog later innemen, kunt u de vergeten tablet alsnog innemen. Als u de volgende dosis binnen 8 uur zou innemen, neem de vergeten tablet dan alsnog in maar wacht 8 uur met het innemen van de volgende tablet. Probeer daarna uw normale inname-schema weer te volgen. Neem niet meer dan één dosis per 8 uur.

Gelieve uw arts of apotheker te raadplegen als u niet zeker bent.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van OxyContin zonder hierover uw arts te raadplegen.

Als u de behandeling met OxyContin stopt, kunt u ontweningsverschijnselen krijgen (bijv. rusteloosheid, zweten, spierpijn). Het wordt daarom aangeraden dat uw arts de dosering stapsgewijs afbouwt.

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.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn misselijkheid (vooral aan het begin van de behandeling) en constipatie. De bijwerking constipatie kan worden tegengegaan door veel te drinken en vezelrijke voeding. Als u last heeft van misselijkheid of braken, kan uw arts hiervoor geneesmiddelen voorschrijven.

Belangrijke bijwerkingen of symptomen en de maatregelen die u moet nemen als u hier last van krijgt:

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zelden gerapporteerd zijn. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u plots last hebt van kortademigheid, ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk – vooral als het over uw hele lichaam is.

Langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie); dit is het grootste risico van een overdosering met een sterke pijnstiller (opioïd). Het komt het meest voor bij oudere en verzwakte patiënten.

Het werkzaam bestanddeel oxycodon kan oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie), verkleinde pupillen, bronchiale spasmen en spasmen van gladde spieren veroorzaken en kan de hoestreflex onderdrukken.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- constipatie, braken, misselijkheid
- meer moe dan normaal, duizeligheid, hoofdpijn
- jeukende huid (pruritis)

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- buikpijn, diarree, droge mond, de hik, zuurbranden
- verminderde tot verlies van eetlust
- stemmingswisseling en persoonlijkheidsverandering (bijv. angst, depressie), verminderde activiteit, rusteloosheid, hyperactiviteit, nervositeit, slaapproblemen, denkstoornissen, verwardheid, trillen (tremor)
- kortademigheid (dyspnoe)
- huidreacties / rash, zweten
- moeilijke of pijnlijke urinelozing (dysurie), verhoogde drang om te urineren
- een ongewoon zwak gevoel

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

- een toestand waarin men langzamer en zwakker ademt dan verwacht (ademhalingsdepressie)
- lichamelijke afhankelijkheid met ontwenningsverschijnselen (zie rubriek 3 'Als u stopt met het innemen van OxyContin'), pijn (bijv. op de borst), algemeen gevoel van onbehagen
- zwellen van de handen, enkels of voeten (perifeer oedeem, oedeem), tintelingen of gevoelloosheid
- accidentele verwonding
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- waarnemingsstoornissen (bijv. hallucinaties, derealisatie), flauwvallen
- geheugenverlies, verminderde concentratie, een gevoel van extreme blijdschap, migraine, stemmingswisselingen
- gejaagdheid, ongewone spierstijfheid, onwillekeurige spier contracties, verminderde gevoeligheid voor lichte aanraking of pijn, coördinatioestoornissen
- epilepsie, stuipen of convulsies
- verkleining van de pupillen, wazig zicht
- verminderd gehoor, gevoel van duizeligheid of tollen (vertigo)
- een snelle hartslag, hartkloppingen (als ontwenningsverschijnsel)

- rood worden van de huid, droge huid, rillingen
- verandering van stem (dysfonie), hoesten
- uitdroging, verandering van smaak, moeilijk kunnen slikken, ulceratie in de mond, moeite met spreken, pijnlijke mond, dorst
- boeren, winderigheid, een aandoening waarbij de darm niet goed werkt (ileus)
- onvermogen om de blaas volledig te ledigen
- impotentie, verminderde zin in seks
- een verslechtering van de leverfunctie (te zien in een bloedonderzoek)
- behoefte aan een steeds hogere dosis OxyContin om dezelfde pijnstilling te bereiken (tolerantie)

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

- lage bloeddruk, een gevoel van flauwte vooral bij het opstaan
- donkere teerachtige ontlasting, afwijkingen aan de tanden, bloedingen aan het tandvlees
- infecties zoals koortsblaasjes of herpes (dit kan blaren veroorzaken rond de mond of de geslachtsorganen)
- toegenomen eetlust
- verandering van gewicht (toename of afname)
- netelroos (urticaria)

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

- plotselinge kortademigheid, ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk – vooral als het over uw hele lichaam is.
- een toename in pijngevoeligheid
- een belemmering van de galstroom vanuit de lever. Dit kan leiden tot jeukende huid, gele huid, zeer donkere urine en zeer bleke ontlasting.
- tandbederf
- koliekachtige buikpijn
- uitblijven van de menstruatie
- agressie

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'niet gebruiken na' of 'exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

OxyContin 5 mg:

Bewaren beneden 30°C.

OxyContin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

OxyContin 5 mg:

De werkzame stof in dit middel is oxycodon hydrochloride. Een tablet met verlengde afgifte bevat 5 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 4,5 mg oxycodon.

OxyContin 10 mg:

De werkzame stof in dit middel is oxycodon hydrochloride. Een tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 9,0 mg oxycodon.

OxyContin 20 mg:

De werkzame stof in dit middel is oxycodon hydrochloride. Een tablet met verlengde afgifte bevat 20 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 17,9 mg oxycodon.

OxyContin 40 mg:

De werkzame stof in dit middel is oxycodon hydrochloride. Een tablet met verlengde afgifte bevat 40 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 35,9 mg oxycodon.

OxyContin 80 mg:

De werkzame stof in dit middel is oxycodon hydrochloride. Een tablet met verlengde afgifte bevat 80 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 71,7 mg oxycodon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

De kern van de tablet bestaat uit: lactose monohydraat, magnesiumstearaat, ammonium metacrylzuur co-polymeer, stearylalcohol, povidon K30, talk, triacetine, sorbinezuur (E200).

OxyContin 5 mg:

Tablet omhulling: Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), Macrogol 400, briljant blauw (E133).

OxyContin 10 mg:

Tablet omhulling: Hypromellose (E464), Hyprolose, Macrogol 400, titaandioxide (E171)

OxyContin 20 mg:

Tablet omhulling: Hypromellose (E464), Macrogol 400, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171)

OxyContin 40 mg:

Tablet omhulling: Hypromellose (E464), Macrogol 400, polysorbaat 80, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171)

OxyContin 80 mg:

Tablet omhulling: Hypromellose (E464), Hyprolose, Macrogol 400, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), indigokarmijn (E132).

Hoe ziet OxyContin 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OxyContin 5 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, convexe lichtblauwe tabletten, zonder breukgleuf, met de opdruk OC aan de ene zijde en '5' aan de andere zijde.

OxyContin 5 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Hoe ziet OxyContin 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OxyContin 10 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, convexe witte tabletten, zonder breukgleuf, met de opdruk OC aan de ene zijde en '10' aan de andere zijde.

OxyContin 10 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Hoe ziet OxyContin 20 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OxyContin 20 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, convexe roze tabletten, zonder breukgleuf, met de opdruk OC aan de ene zijde en '20' aan de andere zijde.

OxyContin 20 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Hoe ziet OxyContin 40 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OxyContin 40 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, convexe gele tabletten, zonder breukgleuf, met de opdruk OC aan de ene zijde en '40' aan de andere zijde.

OxyContin 40 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Hoe ziet OxyContin 80 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OxyContin 80 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, convexe groene

tabletten, zonder breukgleuf, met de opdruk OC aan de ene zijde en '80' aan de andere zijde.

OxyContin 80 mg is beschikbaar in verpakkingen van 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht..

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mundipharma Comm.VA
Blarenberglaan 3C
2800 - Mechelen
telefoon: +32 (0)15 45 11 80

Fabrikant:

Bard Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Groot-Brittannië

Mundipharma GmbH
Mundipharmastr. 2-6,
D-65549 Limburg/Lahn,
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

OxyContin 5 mg	BE274942
OxyContin 10 mg	BE253197
OxyContin 20 mg	BE253242
OxyContin 40 mg	BE253276
OxyContin 80 mg	BE253303

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland: OxyGesic[®]

België, IJsland, Griekenland, Luxemburg, Portugal: OxyContin[®]

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2014