

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

OxyNorm Instant 5 mg, orodispergeerbare tabletten
OxyNorm Instant 10 mg, orodispergeerbare tabletten
OxyNorm Instant 20 mg, orodispergeerbare tabletten

Oxycodon hydrochloride

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 is OxyNorm Instant 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 OXYNORM INSTANT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

OxyNorm Instant is een sterke pijnstillertje of analgeticum en hoort bij de groep opioïden. OxyNorm Instant wordt gebruikt ter verlichting van ernstige tot zeer ernstige pijn.

Orodispergeerbare tabletten zijn tabletten die snel oplossen in de mond voordat u ze doorslikt.

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 lijdt aan ernstige ademhalingsproblemen, zoals ernstige ademhalingsdepressie;
- als u lijdt aan ernstige chronische obstructieve luchtwegaandoeningen;
- als u hartproblemen heeft na een langdurige longziekte (cor pulmonale);
- als u lijdt aan ernstig bronchiaal astma of andere luchtwegaandoeningen met ernstig overgevoeligheid van de luchtwegen;
- als u een aandoening heeft waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus);
- bij baby's en peuters tot 2 jaar (risico van kortdurende krampen van de stembanden (laryngospasmus)).

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 schildklierandoening, 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 ontweningsverschijnselen 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.

Als deze informatie voor u van toepassing is of is geweest, raadpleeg dan uw arts.

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 ernstig verminderde en vertraagde ademhaling is het belangrijkste gevaar bij een overdosis met sterke pijnstillers (opioïden). Het komt het meeste voor bij oudere en verzwakte patiënten. Sterke pijnstillers (opioïden) kunnen bij personen die daarvoor gevoelig zijn, een sterke daling van de bloeddruk veroorzaken.

Bij langdurig gebruik kan er gewenning optreden en kan het nodig zijn de dosering van OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten te verhogen om de pijn voldoende te stillen. Er kan ook lichamelijke afhankelijkheid optreden bij langdurig gebruik met OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten. Bij het acuut stoppen van de behandeling kunnen dan ontweningsverschijnselen optreden zoals geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen. Als behandeling met OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten niet meer nodig is, kan het nodig zijn om de behandeling langzaam af te bouwen. Zo kunnen ontweningsverschijnselen worden voorkomen.

Bij het gebruik van OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten kan er afhankelijkheid optreden. Wanneer het geneesmiddel bij langdurige pijn gebruikt wordt zoals voorgeschreven, is er duidelijk minder risico op lichamelijke en psychische afhankelijkheid. Het voordeel van de behandeling ten opzichte van het risico op afhankelijkheid dient steeds te worden afgewogen. Raadpleeg hiervoor uw arts. Wanneer u alcohol of geneesmiddelen misbruikt of dit in het verleden hebt gedaan, moet dit product alleen met grote voorzichtigheid worden gebruikt.

Kinderen

OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten zijn niet getest bij kinderen onder de 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid zijn derhalve niet vastgesteld en OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten worden niet aanbevolen bij kinderen onder de 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Als u OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten gebruikt samen met sommige andere geneesmiddelen, kan het aantal bijwerkingen van OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten toenemen.

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 OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten').

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, anti-emetica);
- 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?

Drink geen alcohol terwijl u OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten gebruikt. Het drinken van alcohol tijdens uw behandeling kan een effect hebben op uw mentale vaardigheden en uw reactievermogen en kan de ernst van bijwerkingen, zoals slaperigheid en ernstige ademhalingsproblemen, vergroten.

Drink geen grapefruitsap terwijl u OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten niet in als u zwanger bent.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van de werkzame stof oxycodon hydrochloride tijdens de zwangerschap bij de mens.

De werkzame stof oxycodon hydrochloride passeert door de placenta naar het ongeboren kind. Lange termijn gebruik van OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten tijdens de zwangerschap zou kunnen leiden tot ontwenningverschijnselen bij het pasgeboren kind. Gebruik tijdens de bevalling kan leiden tot verminderde en vertraagde ademhaling van het kind.

Neem OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten niet als u borstvoeding geeft. De werkzame stof oxycodon hydrochloride kan overgaan in de moedermelk.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten kunnen een nadelig invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Dit kan voornamelijk gebeuren aan het begin van de behandeling, na een dosisverhoging of product vervanging of als OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten gebruikt worden in combinatie met alcohol of met geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken.

Als u bent ingesteld op een bepaalde dosering kan het zijn, dat de algemene restricties met betrekking tot het besturen van een auto niet van toepassing zijn. Uw arts neemt een beslissing hierover op basis van uw eigen situatie. Overleg met uw arts of, en onder welke omstandigheden u een auto mag besturen.

OxyNorm Instant bevat sucrose en aspartaam

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers zoals sucrose niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Aspartaam bevat een bron van fenylalanine (een bepaalde aminozuur), die schadelijk kan zijn voor mensen met fenylketonurie.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Uw arts zal de dosering aanpassen aan de ernst van uw pijn en uw eigen gevoeligheid.

Tenzij uw arts anders voorschrijft, is de aanbevolen dosering voor

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

Neem 1 OxyNorm Instant orodispergeerbare tablet iedere 4 tot 6 uur (zie “Wijze en duur van gebruik”).

OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten zijn beschikbaar in de sterktes 5 mg, 10 mg en 20 mg. De aanbevolen startdosering is 5 mg iedere 6 uur.

Verdere vaststelling van de dagelijkse dosering, de individuele doses en aanpassingen van de dosering die nodig kunnen zijn tijdens de behandeling zal gedaan worden door de behandelende arts op basis van de voorgaande dosering. Patiënten die al met opioïden behandeld worden, kunnen beginnen met hogere doses OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten, op basis van hun eerdere ervaring met opioïden.

OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten zijn voornamelijk bedoeld voor dosistitratie en voor de behandeling van doorbraakpijn. Een geleidelijke verhoging van de dosis kan nodig zijn als de pijn onvoldoende onderdrukt wordt of erger wordt. Als u OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten inneemt voor doorbraakpijn en u heeft meer dan twee doses per dag nodig, raadpleeg uw arts over een mogelijke verhoging van de dosis.

Tijdens de behandeling moeten er regelmatig controles worden gehouden met betrekking tot zowel de pijnstilling als andere effecten, om de meest optimale pijnstilling en snelle behandeling van eventuele bijwerkingen te realiseren en om vast te stellen of de behandeling voortgezet moet worden.

Ouderen

Bij oudere patiënten zonder nier- en/of leverproblemen, is aanpassing van de dosis meestal niet nodig.

Patiënten met nier- en/of leverproblemen

Patiënten met nier- en/of leverproblemen die niet eerder met opioïden zijn behandeld dienen de helft van de aanbevolen dosis voor volwassenen in te nemen (bijvoorbeeld een totale dagelijkse dosis van 10 mg).

Andere risicopatiënten

Patiënten met een laag lichaamsgewicht en patiënten die geneesmiddelen langzamer afbreken in het lichaam dienen de helft van de aanbevolen dosis voor volwassenen in te nemen.

Als u de indruk heeft dat de werking van OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze en duur van gebruik

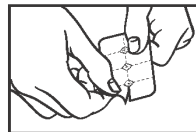
OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten dienen met tussenpozen van 4 tot 6 uur te worden ingenomen. Wanneer gebruikt voor dosistitratie, dienen OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten binnen een vast tijdschema te worden ingenomen (iedere 6 uur).

Hoe een tablet uit de blisterverpakking 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 blisterverpakking 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.



Leg de orodispergeerbare tablet op de tong en zuig er op totdat de tablet volledig opgelost is voordat u het doorslikt.

U kunt OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten innemen met of zonder voedsel.

U moet OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten uitsluitend via de mond innemen. De tabletten dienen nooit geplet en geïnjecteerd te worden omdat dit kan leiden tot ernstige bijwerkingen, die een dodelijke afloop kunnen hebben.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum(070/245.245). Het volgende kan voorkomen: vernauwde pupillen, ernstig vertraagde en verminderde ademhaling, slaperigheid die leidt tot verminderd bewustzijn, verslapping van de skeletspieren, een langzamere hartslag en verlaging van de bloeddruk. In ernstige gevallen kunnen verlies van bewustzijn (coma), waterretentie in de longen en ernstige problemen met de bloedsomloop voorkomen die de dood tot gevolg kunnen hebben.

Onderneem nooit activiteiten waarbij veel concentratie vereist is, zoals het besturen van een auto.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent uw dosis in te nemen, zal dit resulteren in onbevredigende en/of ontoereikende pijnstilling.

Neem uw dosis in zodra u eraan denkt, en ga dan verder zoals daarvoor. Als standaard regel, moet u OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten nooit vaker dan iedere 4 uur innemen.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten zonder uw arts te raadplegen.

Als de behandeling met OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten niet meer nodig is, kan het raadzaam zijn de dagelijkse dosering langzaam te verminderen. Als de behandeling plotseling gestopt wordt, kunnen ontweningsverschijnselen voorkomen.

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 frequente bijwerkingen zijn misselijkheid (vooral bij het begin van de behandeling) en constipatie. Constipatie kan tegengewerkt worden door preventieve maatregelen (zoals het drinken van veel vloeistoffen, vezelrijk eten). Als u misselijkheid of braken ervaart, kan uw arts daarvoor medicatie voorschrijven.

Belangrijke bijwerkingen of tekenen waarvan u op de hoogte moet zijn en de maatregelen die u moet nemen als u deze ervaart:

Als u één of meer van de volgende belangrijke bijwerkingen ervaart, neem onmiddellijk contact op met uw arts of een plaatsvervangende 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.

Ernstige vertraging en vermindering van de ademhaling is het belangrijkste nadelig effect van een overdosis, die het vaakst voorkomt bij oudere of verzwakte patiënten. Opioiden kunnen een ernstige daling van de bloeddruk veroorzaken bij personen die daarvoor gevoelig zijn.

De werkzame stof oxycodon hydrochloride kan ernstige vertraging en vermindering van de ademhaling, vernauwing van de pupillen, samentrekking van de bronchiale spieren en de gladde spieren, en onderdrukking van de hoestreflex veroorzaken.

Zoals met alle sterke pijnstillers bestaat er een risico dat u verslaafd of afhankelijk kunt worden van deze tabletten.

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, hik, zuurbranden
- Verminderde eetlust tot gebrek aan eetlust
- Veranderde stemming en persoonlijkheid (b.v. angst, neerslachtigheid), verminderde activiteit, rusteloosheid, verhoogde activiteit, nervositeit, slaapproblemen, abnormale gedachten, verwardheid, trillen (tremor)
- Kortademigheid (dyspnoe)
- Huidreacties/huiduitslag, 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 inclusief ontwenningverschijnselen (zie rubriek 3 'Als u stopt met het innemen van OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten'), pijn (b.v. pijn 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 (b.v. hallucinaties, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie)), flauwvallen
- Geheugenverlies, verminderde concentratie, een gevoel van extreme blijdschap, migraine, stemmingswisselingen
- Gejaagdheid, ongewone spierstijfheid, onwillekeurige spier contracties, verminderde gevoeligheid voor lichte aanraking of pijn, coördinatiestoornissen
- Epilepsie, stuipen of convulsies
- Verkleining van de pupillen, wazig zicht
- Verminderd gehoor, gevoel van duizeligheid of tollen (vertigo)
- Een snelle hartslag, hartkloppingen (als ontwenningverschijnsel)
- Rood worden van de huid, droge huid, rillingen
- Stemveranderingen (dysfonie), hoest
- 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)
- Behoeftte aan een steeds hogere dosis OxyNorm Instant 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 van het tandvlees
- Infecties zoals koortsblaasjes of herpes (dit kan blaren veroorzaken rond de mond of de geslachtsorganen)
- Toegenomen eetlust
- Gewichtstoename, gewichtsverlies
- 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

OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten kunnen laryngospasmus veroorzaken, wat resulteert in ernstige ademhalingsproblemen bij baby's en peuters tot 2 jaar.

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 blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

OxyNorm Instant 5 mg, orodispergeerbare tabletten

De werkzame stof in dit middel is oxycodon hydrochloride. 1 orodispergeerbare tablet bevat 5 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 4,48 mg oxycodon.

OxyNorm Instant 10 mg, orodispergeerbare tabletten

De werkzame stof in dit middel is oxycodon hydrochloride. 1 orodispergeerbare tablet bevat 10 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 8,97 mg oxycodon.

OxyNorm Instant 20 mg, orodispergeerbare tabletten

De werkzame stof in dit middel is oxycodon hydrochloride. 1 orodispergeerbare tablet bevat 20 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 17,94 mg oxycodon.

De andere stoffen in dit middel zijn: Suikerbolletjes (bevatten sucrose en maiszetmeel), Polyacrylaat dispersie 30%, Hypromellose, Mannitol, Silicium dioxide, Microkristallijne cellulose, Crospovidon, Aspartaam (E951), Pepermuntsmaak (bevat pepermintolie (cineol) en maltodextrine), Magnesiumstearaat.

Hoe ziet OxyNorm Instant, orodispergeerbare tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OxyNorm Instant 5 mg, orodispergeerbare tabletten zijn wit tot gebroken-witte, ronde, platte tabletten met een schuine rand met de opdruk "O" aan de ene zijde en "5" aan de andere zijde.

OxyNorm Instant 10 mg, orodispergeerbare tabletten zijn wit tot gebroken-witte, ronde, platte tabletten met een schuine rand met de opdruk "O" aan de ene zijde en "10" aan de andere zijde.

OxyNorm Instant 20 mg, orodispergeerbare tabletten zijn wit tot gebroken-witte, ronde, platte tabletten met een schuine rand met de opdruk "O" aan de ene zijde en "20" aan de andere zijde.

OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 14, 21, 28, 49 of 56 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

5 mg: BE319067
10 mg: BE319076
20 mg: BE319085

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Mundipharma Comm.VA
Blarenberglaan 3C
2800 Mechelen
Tel : 015 45 11 80
Fax : 015 45 11 90

Fabrikant

Bard Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0GW, Verenigd Koninkrijk

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

Duitsland: Oxygesic Dispersa
België: OxyNorm Instant
IJsland: OxyNorm Dispersa
Luxemburg: OxyNorm Instant
Portugal: OxyNorm ORO

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2014