Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

oxycodonhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 MEDICIJN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS OXYNORM INSTANT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

OxyNorm Instant is een sterk analgeticum of “pijnstiller” en hoort bij de groep opioïden.
OxyNorm Instant wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder ter verlichting van ernstige pijn die alleen met opioïde analgetica onder controle te houden is.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U lijdt aan een ernstige, chronische longziekte, vergezeld van een obstructie van de luchtwegen (ernstige chronische obstructieve pulmonale ziekte, ook COPD genoemd).
- U werd gediagnosticeerd met cor pulmonale (een verandering in het hart na langdurige longziekte).
- U lijdt aan ernstige astma.
- Uw ademhaling is onvoldoende, d.w.z. is merkbaar oppervlakkig en trager (ernstige ademhalingsdepressie).
- U heeft een aandoening waarbij de darmen niet meer werken (paralytische ileus).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u van hoge leeftijd bent en een verzwakte conditie heeft;
- als u ernstige longproblemen heeft;
- als u nier- of leverproblemen heeft;
- als u een schildklieraandoening heeft waarbij de huid in het gezicht en de ledematen droog, koud en opgezwollen is;
- als uw schildklier niet voldoende hormonen aanmaakt;
- als u de ziekte van Addison heeft;
- als u moeite heeft met plassen omwille van een prostaatvergroting;
- als u last heeft van ontwenningsverschijnselen na het stoppen van het gebruik van alcohol of drugs;
- als u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest (“verslaving”);
- als u een roker bent;
- als u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen;
- als u last heeft van problemen met de galblaas, galstenen of galwegen;
- als uw alvleesklier ontstoken is, wat ernstige pijn in de buik en rug kan veroorzaken;
- als u lijdt aan obstuctieve of inflammatoire darmziekten;
- als uw arts vermoedt dat uw darmen gestopt zijn met werken;
- als u ernstige hoofdpijn heeft of zich ziek voelt omdat dit erop kan wijzen dat de druk in uw schedel vergroot is;
- als u problemen heeft met het behouden van uw bloeddruk;
- als u lijdt aan epilepsie of een predispositie heeft voor epileptische aanvallen;
- als u monoamine-oxidase remmers inneemt tegen depressie of als u deze in de voorbije twee weken genomen heeft (bijvoorbeeld tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolide);
- als u obstipatie heeft.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
OxyNorm Instant kan slaapgerelateerde ademhalingsproblemen veroorzaken of reeds bestaande slaapproblemen verergeren. Deze problemen kunnen slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed) veroorzaken. De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of overmatig suf voelen overdag. Neem contact op met uw arts als u of iemand anders deze symptomen waarneemt. Het kan zijn dat uw arts uw dosis wil verlagen.

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

Het belangrijkste gevaar bij een overdosis met opioïden is oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie). Dit doet zich doorgaans voor bij oudere en verzwakte patiënten en kan ervoor zorgen dat het zuurstofniveau in het bloed daalt. Dit kan bijvoorbeeld leiden tot flauwvallen.

Bij langdurig (chronisch) gebruik van OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten kunt u gewenning ontwikkelen, wat de vereiste is voor hogere dosissen OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten om de pijn naar tevredenheid te stillen. Verander de medicatiedosis niet zonder het eerst met uw arts te bespreken.

Opioïden zijn niet de voorkeursbehandeling voor pijn die niet aan kanker gerelateerd is en worden niet aanbevolen als enige behandeling. Voor de behandeling van chronische pijn moeten naast opioïden ook andere medicijnen worden gebruikt. Uw arts moet u nauwlettend in de gaten houden en waar nodig uw dosering aanpassen als u OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten gebruikt, om verslaving en misbruik tegen te gaan.

Er kan ook lichamelijke afhankelijkheid optreden bij langdurig gebruik met OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten. Bij het acuut stoppen van de behandeling kunnen dan ontwenningsverschijnselen optreden, waaronder geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen (tremor), zweten, angst, rusteloosheid, epileptische aanvallen, slaapproblemen of spierpijn. Als behandeling met OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten niet meer nodig is, zal uw arts uw dosis stapsgewijs verlagen om te vermijden dat dit zich voordoet.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving
Dit geneesmiddel bevat oxycodon, een opioïde. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat oxycodon, wat een opioïde geneesmiddel is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan er toe leiden dat het geneesmiddel minder goed werkt (u raakt eraan gewend, ook wel bekend als tolerantie). Herhaald gebruik van OxyNorm Instant kan tevens leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, hetgeen kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kunnen u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over de hoeveelheid geneesmiddel die u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen. U kunt het gevoel hebben dat u moet doorgaan met het innemen van uw geneesmiddel, zelfs wanneer het niet helpt om uw pijn te verlichten.

Het risico op het afhankelijk of verslaafd raken, verschilt van persoon tot persoon. U kunt een groter risico hebben om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan OxyNorm Instant als:

- U of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk is geweest ("verslaving").
- U een roker bent.
- U ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een

persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.

Als u een van de volgende tekenen opmerkt tijdens het innemen van OxyNorm Instant, dan kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft aangeraden
- U moet meer innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om

'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen'

- U heeft herhaaldelijk, maar zonder succes geprobeerd om het gebruik van het

geneesmiddel te stoppen of te beheersen

- Als u stopt met het innemen van het geneesmiddel dan voelt u zich onwel, en u voelt zich

beter zodra u het geneesmiddel weer inneemt ('ontwenningsverschijnselen')

Als u een van deze tekenen opmerkt, praat dan met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, waaronder wanneer het passend is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3 "Als u stopt met het innemen van dit medicijn").

De werkzame stof oxycodonhydrochloride heeft een misbruik- en verslavingsprofiel dat gelijkaardig is aan dat van andere sterke opioïde pijnstillers, en moet met bijzondere voorzorg worden gebruikt bij patiënten met een huidig of verleden probleem met misbruik van alcohol of geneesmiddelen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van erge pijn in de bovenbuik, die mogelijk naar de rug uitstraalt, of van misselijkheid, braken of koorts. Deze klachten kunnen namelijk samenhangen met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en het galwegsysteem.

U kan hogere gevoeligheid voor pijn ervaren, ondanks het feit dat u hogere dosissen van de tabletten inneemt (hyperalgesie). Uw arts zal beslissen of u een verandering in dosis nodig heeft of naar een sterk analgeticum ('pijnstiller') moet overstappen.

U moet OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten oraal innemen. De tabletten mogen niet opgelost en geïnjecteerd worden, omdat dit ernstige en mogelijk fatale gevolgen kan hebben.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan uw arts in het ziekenhuis dat u OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten inneemt.

Net als andere opioïden, kan oxycodon de normale productie van hormonen in het lichaam beïnvloeden, zoals cortisol of geslachtshormonen, vooral als u gedurende lange tijd hoge doses hebt ingenomen.

Het gebruik van OxyNorm Instant kan leiden tot positieve uitslagen bij dopingcontroles. Het gebruik van OxyNorm Instant als een dopingmiddel kan een risico vormen voor de gezondheid.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gelijktijdig gebruik van opioïden, waaronder oxycodon en sedativa, zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter OxyNorm Instant samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, dienen de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling te worden beperkt door uw arts.

Vertel uw arts over alle sederende geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts op de voet. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Gebruikt u naast OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De bijwerkingen van OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten kunnen vaker voorkomen of ernstiger zijn als u OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten gelijktijdig met geneesmiddelen gebruikt die invloed kunnen hebben op de hersenwerking of die gebruikt worden om allergieën, reisziekte of braken te behandelen. Voorbeelden van bijwerkingen die zich voordoen, omvatten oppervlakkige en tragere ademhaling (ademhalingsdepressie), constipatie, droge mond of problemen met plassen.

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.

Meld het uw arts of apotheker:

- als u geneesmiddelen gebruikt om in slaap te komen of rustig te blijven (bijvoorbeeld hypnotica of sedativa, inclusief benzodiazepines);
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen depressie (bijvoorbeeld paroxetine, amitriptyline), waaronder die geneesmiddelen die behoren tot de groep die men monoamine-oxidase remmers noemt (zoals tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolide);
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen allergie, reisziekte of braken (antihistamines, anti-emetica);
- als u geneesmiddelen gebruikt om psychiatrische aandoeningen of geestesziekten te behandelen (zoals antipsychotica, fenothiazinen of neuroleptica);
- als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie, pijn en angst, zoals gabapentine en pregabaline;
- als u spierontspannende geneesmiddelen gebruikt om spierkrampen te verlichten (zoals tizanidine);
- als u geneesmiddelen gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen;
- als u andere sterke analgetica (‘pijnstillers’) gebruikt;
- 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 bacteriële 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 quinidine gebruikt (een geneesmiddel om een onregelmatige hartslag te behandelen);
- als u geneesmiddelen gebruikt die coumarinen worden genoemd, om bloedstolsels te voorkomen of om uw bloed te helpen verdunnen (zoals fenprocoumon).

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?
Het drinken van alcohol tijdens uw behandeling met OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten kan ervoor zorgen dat u zich slaperig voelt of kan het risico verhogen op ernstige bijwerkingen, zoals oppervlakkige ademhaling met een risico op stoppen met ademen en verlies van bewustzijn. Het is aanbevolen geen alcohol te drinken terwijl u OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten gebruikt.

Drink geen pompelmoessap terwijl u OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Neem OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten niet in als u zwanger bent. Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van oxycodon bij zwangere vrouwen. Langdurig gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap zou kunnen leiden tot ontwenningsverschijnselen bij het pasgeboren kind. Gebruik van oxycodon tijdens de bevalling kan leiden tot oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie) van het pasgeboren kind.

Borstvoeding
U mag OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten niet innemen als u borstvoeding geeft. De werkzame stof oxycodon kan overgaan in de moedermelk en leiden tot sedatie en oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie) bij het kind dat borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten kan een nadelige invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Dit kan voornamelijk gebeuren aan het begin van de behandeling, na een dosisverhoging of verandering in uw geneesmiddelbehandeling of als OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten gebruikt wordt in combinatie met alcohol of met geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op de hersenfunctie.

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 of machines bedienen.

OxyNorm Instant bevat sucrose en aspartaam
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat 2,7 mg aspartaam per tablet van 5 mg.
Dit geneesmiddel bevat 5,4 mg aspartaam per tablet van 10 mg.

Dit geneesmiddel bevat 10,8 mg aspartaam per tablet van 20 mg.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn 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.

Alvorens de behandeling te starten en regelmatig tijdens de behandeling, zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van OxyNorm Instant, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact met uw arts moet opnemen en wanneer u met het middel moet stoppen (zie ook “Als u stopt met het innemen van dit medicijn”).

Uw arts zal de dosis aanpassen in overeenstemming met de ernst van uw pijn en uw eigen gevoeligheid.

Tenzij uw arts anders voorschrijft, is de aanbevolen dosis:

Volwassenen en adolescenten (van 12 jaar en ouder)
Neem 1 OxyNorm Instant orodispergeerbare tablet iedere 4 tot 6 uur (zie “Wijze 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. Het doseringsinterval van OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten mag verminderd worden tot 4 uur indien dit vereist is. OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten mogen niet meer dan 6 keer per dag ingenomen worden.

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.

Kinderen onder de 12 jaar
De veiligheid en doeltreffendheid van OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten zijn onvoldoende getest bij kinderen onder de 12 jaar. Daarom wordt behandeling met OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten niet aanbevolen bij kinderen onder de 12 jaar.

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

Patiënten met nier- of leverproblemen
Als u niet eerder met opioïden bent behandeld en nier- of leverproblemen heeft, kan uw arts u verzoeken om de helft van de aanbevolen dosis voor volwassenen in te nemen als startdosis.

Andere risicopatiënten
Als u een laag lichaamsgewicht heeft of als u geneesmiddelen langzamer afbreekt in het lichaam, kan uw arts voorstellen dat u de helft van de aanbevolen dosis voor volwassenen inneemt als startdosis.

Wijze van gebruik
Oraal gebruik

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

Hoe een tablet uit de blisterverpakking te halen:

Figuur 1: Druk de tablet niet door de 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 hem 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 mogen nooit geplet en geïnjecteerd worden omdat dit ernstige en mogelijk dodelijke gevolgen kan hebben.

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.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen of heeft iemand het per ongeluk ingeslikt?
Indien u meer OxyNorm Instant ingenomen heeft dan toegelaten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosis kan leiden tot:

- vernauwde pupillen
- oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- slaperigheid die leidt tot verminderd bewustzijn
- verslapping van de skeletspieren
- een langzamere hartslag
- verlaging van de bloeddruk
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie)

In ernstige gevallen kunnen bewustzijnsverlies (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 medicijn in te nemen?
Als u een lagere dosis OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten ingenomen heeft of als u helemaal vergeten bent uw dosis in te nemen, is het mogelijk dat u geen enkele pijnstilling voelt.

Neem uw dosis in zodra u eraan denkt, en ga dan verder zoals daarvoor. Als standaardregel 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 medicijn
Stop niet met OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten zonder uw arts te raadplegen.

Als u stopt met het nemen van OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten, kunt u ontwenningsverschijnselen ervaren (bijv. geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen (tremor), zweten, angst, rusteloosheid, epileptische aanvallen, moeite met slapen of spierpijn). Het is daarom aangeraden dat uw arts uw dosis stapsgewijs verlaagt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Net als bij andere sterke analgetica of pijnstillers, bestaat er een risico dat u er (lichamelijk) afhankelijk van wordt of er verslaafd aan raakt.

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 dan onmiddellijk contact op met een arts.

- Plotse kortademigheid, ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk, vooral als het over uw hele lichaam is – dit zijn tekenen van een ernstige allergische reactie.
- Oppervlakkige en vertraagde ademhaling; dit doet zich overwegend voor als u een oudere persoon en verzwakt bent of als u teveel van het geneesmiddel heeft ingenomen.
- Een daling in bloeddruk; u kan zich duizelig en zwak voelen wanneer dit gebeurt.
- Vernauwing van de pupillen, samentrekking van de bronchiale spieren (wat kortademigheid veroorzaakt) en verminderd vermogen om te hoesten wanneer u dat nodig heeft.

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

- Constipatie – kan tegengegaan worden door preventieve maatregelen zoals voldoende vloeistoffen drinken, vezelrijk voedsel eten
- Braken, misselijkheid – in het bijzonder aan het begin van de behandeling, kan uw arts medicatie voorschrijven om te verhinderen dat u misselijkheid of braken ervaart
- Meer moe dan normaal (tot aan sedatie), duizeligheid, hoofdpijn

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

- Buikpijn, diarree, droge mond, hik, zuurbranden
- Verminderde eetlust tot gebrek aan eetlust
- Angst, verwarring, neerslachtigheid, verminderde activiteit, rusteloosheid, verhoogde activiteit, nervositeit, slaapproblemen, abnormale gedachten
- Trillen (tremor), zich lethargisch voelen
- Huidreacties/huiduitslag, zweten
- Pijnlijke urinelozing, verhoogde drang om te urineren
- Ongewoon zwak gevoel, vermoeidheid

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

- Ontwenningsverschijnselen, de nood om steeds hogere dosissen OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten in te nemen om hetzelfde niveau van pijnverlichting te verkrijgen (tolerantie)
- Accidentele verwonding
- Allergische reacties
- Dehydratie
- Opgejaagdheid, stemmingswisselingen, een gevoel van extreme blijheid, waarnemingsstoornissen (bijv. hallucinaties, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie))
- Verminderd libido
- Epileptische aanvallen (in het bijzonder bij personen met een epileptische stoornis of een predispositie voor epileptische aanvallen)
- Geheugenverlies, verminderde concentratie, migraine
- Ongewone spierstijfheid, onwillekeurige spiercontracties, verminderde gevoeligheid voor lichte aanraking of pijn, coördinatiestoornissen
- Moeite met spreken, tintelend gevoel (naaldenprikken), veranderingen in smaakzin
- Beperkingen in het zichtvermogen
- Verminderd gehoor, gevoel van duizeligheid of tollen
- Een snelle hartslag, hartkloppingen
- Rood worden van de huid

- Stemveranderingen (dysfonie), hoest
- Ulceratie in de mond, pijnlijke mond, moeite met slikken
- Winderigheid (flatulentie), boeren, een aandoening waarbij de darm niet langer correct werkt (ileus)
- Een verslechtering van de leverfunctie (te zien in een bloedonderzoek)
- Droge huid
- Onvermogen de blaas volledig te ledigen
- Impotentie, verminderd niveau van geslachtshormonen
- Rillingen
- Pijn (bijv. pijn op de borst), algemeen onwel gevoel
- Zwelling van de handen, enkels of voeten, dorst

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- 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 geslachtsstreek)
- Toegenomen eetlust
- Netelroos (urticaria)
- Gewichtstoename, gewichtsverlies

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

- Agressie
- Een toename in pijngevoeligheid
- Slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- Tandbederf
- Koliekachtige buikpijn, problemen met galdoorstroming
- Een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)
- Uitblijven van de menstruatie
- Ontwenningsverschijnselen bij baby's van moeders die OxyNorm Instant orodispergeerbare tabletten gebruikten tijdens de zwangerschap

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaar alle geneesmiddelen buiten het zicht en bereik van kinderen. Bewaar dit geneesmiddel in een afgesloten, veilige opslagruimte, waar anderen er geen toegang toe hebben. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen als het niet aan hen is voorgeschreven.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
OxyNorm Instant 5 mg
De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride. 1 orodispergeerbare tablet bevat 5 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 4,48 mg oxycodon.

OxyNorm Instant 10 mg
De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride. 1 orodispergeerbare tablet bevat 10 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 8,97 mg oxycodon.

OxyNorm Instant 20 mg
De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride. 1 orodispergeerbare tablet bevat 20 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 17,94 mg oxycodon.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: Suikerbolletjes (bevatten sucrose en maïszetmeel), polyacrylaat dispersie 30%, hypromellose, mannitol, siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, crospovidon, aspartaam (E951), pepermuntsmaak (bevat pepermuntolie (cineol) en maltodextrine), magnesiumstearaat.

Hoe ziet OxyNorm Instant, orodispergeerbare tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?
OxyNorm Instant 5 mg, orodispergeerbare tabletten zijn witte tot gebroken-witte, ronde, platte tabletten van 8 mm in diameter 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 witte tot gebroken-witte, ronde, platte tabletten van 9 mm in diameter 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 witte tot gebroken-witte, ronde, platte tabletten van 12 mm in diameter 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.

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

Vergunninghouder
Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

Fabrikant
Mundipharma DC BV
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
België
OxyNorm Instant 5 mg: BE319067
OxyNorm Instant 10 mg: BE319076
OxyNorm Instant 20 mg: BE319085

Luxemburg
OxyNorm Instant 5 mg: 2008110044
OxyNorm Instant 10 mg: 2008110045
OxyNorm Instant 20 mg: 2008110043

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
Duitsland: Oxygesic Dispersa
België: OxyNorm Instant
IJsland: OxyNorm Dispersa
Luxemburg: OxyNorm Instant

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.