

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

OxyContin® retard 5 mg Filmtabletten
OxyContin® retard 10 mg Filmtabletten
OxyContin® retard 20 mg Filmtabletten
OxyContin® retard 40 mg Filmtabletten
OxyContin® retard 80 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist OxyContin® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OxyContin® beachten?
3. Wie ist OxyContin® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OxyContin® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OxyContin® und wofür wird es angewendet?

Diese Filmtabletten wurden Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben, um Ihre starken Schmerzen über einen Zeitraum von 12 Stunden zu lindern. Sie enthalten als Wirkstoff Oxycodon, das ein starkes Analgetikum (schmerzstillendes Mittel) ist und zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Opioide bezeichnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OxyContin® beachten?

OxyContin® darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Oxycodon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind oder bereits einmal eine allergische Reaktion nach der Einnahme anderer starker Analgetika oder Schmerzmittel hatten (wie Morphin oder andere Opioide),
- wenn Sie Atemprobleme wie etwa eine schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (chronische Bronchitis), schweres Bronchialasthma oder eine schwere Atemschwäche (Atemdepression) haben. Die Anzeichen dafür sind Atemlosigkeit, Husten oder langsames und schwächeres Atmen als normal.
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben, die mit starken Kopfschmerzen oder mit Übelkeit verbunden ist, weil die Filmtabletten diese Beschwerden verschlechtern oder das wahre Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern können,

- wenn Sie eine Krankheit haben, bei der Ihr Darm nicht richtig funktioniert (Darmverschluss, paralytischer Ileus), Ihr Magen langsamer entleert wird als er sollte (verzögerte Magenentleerung) oder wenn Sie plötzlich starke Bauchschmerzen (akutes Abdomen) haben,
- wenn Sie Herzprobleme nach einer lang andauernden Lungenkrankheit haben (Cor pulmonale).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Tabletten einnehmen:

- wenn Sie schon älter oder geschwächt sind,
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden,
- wenn Sie ein Myxödem (eine Schilddrüsenstörung mit Trockenheit, Kälte und Schwellung der Haut im Gesicht und an den Gliedern) haben,
- wenn Sie starke Kopfschmerzen haben oder unter Übelkeit leiden, da dies ein Hinweis darauf sein könnte, dass Ihr Hirndruck erhöht ist,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben,
- wenn Sie eine psychische Störung in Folge einer Vergiftung haben (Vergiftungspsychose),
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (kann zu starken Schmerzen in Bauch und Rücken führen) oder Probleme mit der Gallenblase oder den Gallenwegen haben,
- wenn Sie eine Darmerkrankung haben, die mit einer Verstopfung oder einer Entzündung einhergeht,
- wenn Sie krampfartige Schmerzen (Kolik) oder Beschwerden im Bauchraum haben,
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben, die zu Harnverhalten führt (bei Männern),
- wenn Sie eine eingeschränkte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere funktioniert nicht richtig), zum Beispiel eine Erkrankung genannt Morbus Addison,
- wenn Sie Atemprobleme wie etwa eine stark eingeschränkte Lungenfunktion, eine chronische Verengung der Atemwege, eine schwere Lungenkrankheit oder ein vermindertes Lungenvolumen haben. Die Anzeichen sind Atemlosigkeit und Husten,
- wenn Sie Nieren- oder Leberbeschwerden haben,
- wenn Sie von Alkohol oder Drogen abhängig sind oder es jemals waren, oder eine bekannte Abhängigkeit von Opioiden haben,
- wenn Sie Entzugserscheinungen wie Erregtheit, Herzklopfen, Angstgefühle, Zittern oder Schwitzen nach einer Alkohol- oder Drogenentwöhnung hatten,
- wenn Sie Krampfanfälle oder epileptische Anfälle haben,
- wenn Sie sich benommen oder schwach fühlen,
- wenn Sie immer höhere Dosen von OxyContin[®] retard Filmtabletten nehmen müssen um die selbe Schmerzlinderung zu erreichen (Gewöhnung),
- wenn Sie schmerzempfindlicher werden,
- wenn Sie eine bestimmte Art von Arzneimitteln, genannt Monoaminoxidase-Hemmer (unter anderen zum Beispiel Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) nehmen oder in den letzten zwei Wochen genommen haben.

Wenn Sie operiert werden müssen, sagen Sie bitte Ihrem Arzt im Krankenhaus, dass Sie diese Tabletten einnehmen.

Während der Einnahme dieser Tabletten kann es zu hormonellen Veränderungen kommen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise dazu auffordern diese Veränderungen zu beobachten.

Die Filmtabletten dürfen niemals zerkleinert oder aufgelöst und gespritzt werden, da dies zu schwerwiegenden unter Umständen tödlichen Nebenwirkungen führen könnte.

Opioide sind nicht die erste Wahl bei der Behandlung von Schmerzen, die nicht auf eine Krebserkrankung zurückzuführen sind, und werden nicht als alleinige Behandlung empfohlen. Andere Arzneimittel sollten bei der Behandlung von chronischen Schmerzen zusammen mit Opioiden eingesetzt werden. Ihr Arzt sollte Sie engmaschig überwachen und notwendige Dosisanpassungen vornehmen, während Sie OxyContin[®] einnehmen, um Abhängigkeit und Missbrauch zu verhindern.

Die Anwendung von OxyContin[®] retard Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von OxyContin[®] retard Filmtabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von OxyContin[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden einschließlich Oxycodon und allen Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können, wie zum Beispiel Benzodiazepinen und ähnlichen Arzneimitteln, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein.

Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Wenn Ihr Arzt OxyContin[®] retard Filmtabletten zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, sollte er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derartigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie streng die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, bei Ihren Freunden oder Verwandten ein Bewusstsein für die oben genannten Nebenwirkungen/Symptome zu schaffen. Wenn Sie derartige Symptome bei sich bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie diese Filmtabletten gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen, könnte die Wirkung der Filmtabletten oder die Wirkung der anderen Arzneimittel verändert werden.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie zum Beispiel Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) anwenden. Diese Arzneimittel können zu einer Wechselwirkung mit Oxycodon führen. Es können bei Ihnen unter anderem folgende Symptome auftreten: Unfreiwillige, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung sowie Körpertemperatur über 38 °C. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihnen beim Schlafen oder zur Beruhigung helfen (wie Hypnotika oder Schlafmittel, einschließlich Benzodiazepinen),
- wenn Sie Mittel zur Behandlung von Verstimmung (Depression) (zum Beispiel Paroxetin oder Fluoxetin) verwenden,
- wenn Sie Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen verwenden (wie Phenothiazine oder Neuroleptika),
- wenn Sie Mittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie Gabapentin und Pregabalin verwenden,
- wenn Sie andere starke Analgetika (schmerzstillende Mittel) verwenden,

- wenn Sie Mittel zur Muskelentspannung verwenden,
- wenn Sie Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen,
- wenn Sie Chinidin einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von beschleunigtem Herzschlag),
- wenn Sie Cimetidin einnehmen (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzkrankheiten verwenden (wie etwa Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwenden (wie etwa Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- wenn Sie eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln, so genannte Proteaseinhibitoren, zur Behandlung von HIV (zum Beispiel Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir, und andere) anwenden,
- wenn Sie Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose nehmen,
- wenn Sie Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen und sonstigen Anfällen, Krämpfen und bestimmten Schmerzzuständen) nehmen,
- wenn Sie Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen und sonstigen Anfällen oder Krämpfen) nehmen,
- wenn Sie das pflanzliche Mittel Johanniskraut (auch als Hypericum perforatum bekannt) verwenden,
- wenn Sie Antihistaminika einnehmen,
- wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Morbus Parkinson einnehmen.

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie vor kurzem ein Narkosemittel (auch ein örtliches Betäubungsmittel) erhalten haben.

Bei Einnahme von OxyContin® mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit OxyContin® retard Filmtabletten kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von OxyContin® retard Filmtabletten keinen Alkohol zu trinken. Sie sollten während der Behandlung mit OxyContin® retard Filmtabletten keinen Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Filmtabletten sollten nicht während der Schwangerschaft und der Geburt eingenommen werden, außer Ihr Arzt verordnet es Ihnen ausdrücklich. Abhängig von der Dosierung und der Therapiedauer mit Oxycodon, kann es beim Neugeborenen zu einer langsamen und schwachen Atmung (Atemdepression) oder Entzugsbeschwerden kommen.

Stillzeit

Die Filmtabletten sollten nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da Oxycodon in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Achtung:

Diese Filmtabletten können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit hervorrufen (siehe Abschnitt 4 Nebenwirkungen), vor allem wenn Sie mit der Einnahme der Filmtabletten beginnen oder wenn Sie auf eine höhere Dosis umgestellt werden. Falls Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt ist, sollten Sie weder ein Fahrzeug noch Maschinen bedienen.

OxyContin® enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Arten von Zucker haben, fragen Sie bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

3. Wie ist OxyContin® einzunehmen?

Nehmen Sie diese Filmtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie keine höhere als die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis ein.

- Die Filmtabletten müssen im Ganzen mit ausreichend Wasser eingenommen werden. **Sie dürfen nicht zerkaut, zerkleinert oder aufgelöst werden.**
- Die Filmtabletten sollen alle 12 Stunden eingenommen werden. Wenn Sie zum Beispiel eine Filmtablette um 8 Uhr morgens einnehmen, dann nehmen Sie die nächste Filmtablette um 8 Uhr abends ein. Es wird empfohlen, dass Sie den Einnahmezeitpunkt an regelmäßige Mahlzeiten anknüpfen.
- Die Filmtabletten dürfen niemals zerkleinert oder injiziert werden, da dies zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen könnte, die sogar tödlich sein könnten. OxyContin® retard Filmtabletten sind nur zum Einnehmen bestimmt.
- **OxyContin® hat eine Wirkung von über 12 Stunden, wenn sie unzerkaut als Ganzes geschluckt werden. Wenn eine Tablette zerbrochen, zerkleinert, aufgelöst oder zerkaut wird, wird die gesamte für 12 Stunden vorgesehene Dosis rasch und auf einmal aufgenommen. Dies kann gefährlich sein und zu schwerwiegenden Problemen wie etwa einer Überdosierung führen, die lebensbedrohlich sein könnte.**

Erwachsene (ab 20 Jahren)

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen eine Tablette zu 10 mg alle 12 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch genau die Dosis verschreiben, die für die Behandlung Ihrer Schmerzen notwendig ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotz Einnahme der Filmtabletten weiterhin Schmerzen haben.

Kinder und Erwachsene unter 20 Jahren

Kinder und Erwachsene unter 20 Jahren sollten die Filmtabletten nicht einnehmen.

Patienten mit Nieren- oder Leberbeschwerden

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie unter Nieren- oder Leberbeschwerden leiden, da er Ihnen möglicherweise ein anderes Medikament oder abhängig von Ihrer Nieren- oder Lebererkrankung eine niedrigere Dosis verschreiben wird.

Wenn Sie eine größere Menge von OxyContin® eingenommen haben, als Sie sollten oder falls jemand versehentlich Ihre Filmtabletten einnimmt

Rufen Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus an.

Die Folgen einer Überdosierung können sein:

- **kleine Pupillen in den Augen**
- **langsames oder schwächeres Atmen als üblich (Atemdepression)**
- **Benommenheit oder Bewusstlosigkeit**
- **Muskelschwäche (Muskelhypotonie)**
- **verlangsamer Puls**
- **Blutdruckabfall**
- **Schwierigkeiten beim Atmen aufgrund von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödeme).**

In schweren Fällen kann eine Überdosis zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen. Wenn Sie ärztliche Beratung einholen, achten Sie darauf, dass Sie diese Packungsbeilage und eventuell verbleibende Filmtabletten bei sich haben, damit Sie diese dem Arzt zeigen können.

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, begeben Sie sich nicht in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, wie zum Beispiel Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von OxyContin® vergessen haben

Nehmen Sie bitte Ihre Filmtablette sofort ein, wenn Sie sich innerhalb von 4 Stunden daran erinnern. Nehmen Sie danach Ihre nächste Filmtablette zu Ihrer gewohnten Uhrzeit ein. Wenn die übliche Einnahmezeit mehr als 4 Stunden zurückliegt, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker telefonisch um Rat. Nehmen Sie nicht die doppelte Arzneimenge ein, um eine vergessene Filmtablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von OxyContin® abbrechen

Sie sollten die Einnahme dieser Filmtabletten nicht plötzlich abbrechen, es sei denn Ihr Arzt ordnet dies an. Wenn Sie die Einnahme abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie dabei vorzugehen ist; normalerweise mit einer allmählichen Verringerung der Dosis, damit Sie keine unerwünschten Wirkungen verspüren. Wenn Sie plötzlich mit der Einnahme der Tabletten aufhören, können Entzugssymptome wie Gähnen, abnormale Vergrößerung der Pupillen, Tränenstörungen, rinnende Nase, Erregtheit, Angstgefühl, Krämpfe, Schlafschwierigkeiten, Herzklopfen, Zittern oder Schwitzen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können diese Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen, wenngleich über schwerwiegende allergische Reaktionen selten berichtet wird. Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich pfeifendes Atmen, Atemprobleme, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (besonders am ganzen Körper) bei sich feststellen. Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist Atemschwäche, bei der sie langsamer oder schwächer als normal atmen (Atemdepression – bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung).

Wie bei allen starken Analgetika (schmerzstillenden Mitteln), können sich auch Gewöhnung oder Abhängigkeit von diesen Filmtabletten entwickeln.

Sehr häufig

(betrifft möglicherweise mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen ein Abführmittel verschreiben)
- Übelkeit oder Erbrechen (Dies sollte im Normalfall nach einigen Tagen zurückgehen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Mittel gegen Übelkeit oder Erbrechen verschreiben, wenn diese Nebenwirkungen anhalten sollten.)
- Schläfrigkeit (Üblicherweise tritt Schläfrigkeit auf, wenn Sie mit der Einnahme der Kapseln beginnen oder wenn die Dosis erhöht wird. Dies sollte nach einigen Tagen zurückgehen.)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Hautjucken

Häufig

(betrifft möglicherweise 1 von 10 Behandelten):

- Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen oder Unbehagen, Durchfall
- Verwirrtheit, Depression, Mattigkeit, Zittern, Angstgefühl, Schwäche, Müdigkeit, Nervosität, Schlafprobleme, ungewöhnliche Träume, ungewöhnliche Gedanken
- pfeifendes Atmen oder Atemschwierigkeiten, Kurzatmigkeit
- Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Hautausschlag
- Schwitzen, Fieber

Gelegentlich

(betrifft möglicherweise zwischen 1 und 10 von 1.000 Behandelten):

- Ein Zustand bei dem Sie langsamer oder schwächer atmen als zu erwarten wäre (Atemdepression)
- Schluckbeschwerden, Aufstoßen, Schluckauf, Blähungen, eine Erkrankung, bei der der Darm nicht richtig funktioniert (Ileus), Entzündung des Magens, Magen-Darm-Probleme (wie etwa Magenbeschwerden), Geschmacksveränderungen, Mundgeschwüre, Entzündung in der Mundhöhle
- Zu hohe Ausscheidung des antidiuretischen Hormons (ADH), das Körperwasser zurückhält und Schwellungen (Ödeme) verursacht
- Schwindel oder Drehschwindel (Vertigo), Halluzinationen, Stimmungsveränderungen, übersteigertes Glücksgefühl (Euphorie), Erregtheit, allgemeines Unwohlsein, Erinnerungslücken, Schwierigkeiten beim Sprechen, vermindertes Schmerz- oder Tastgefühl, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Krampfanfälle, Gangstörungen, Gefühl neben sich zu stehen, gesteigerte körperliche Unruhe, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinsstörung, ungewöhnliche Muskelsteifheit oder -erschaffung, unwillkürliches Muskelzucken
- Impotenz, vermindertes sexuelles Verlangen, niedrige Werte von Sexualhormonen im Blut (Hypogonadismus; durch einen Blutbefund ersichtlich)
- Hautrötung
- Entwässerung, Gewichtsveränderung, Durstgefühl, Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße
- trockene Haut
- Störung der Tränenausscheidung, verschwommenes Sehen, Verkleinerung der Pupillen
- Bedürfnis immer höhere Dosen der Filmtabletten einnehmen zu müssen, um die gleiche Schmerzlinderung zu erreichen (Gewöhnung)
- Ohrensausen

- Schwellungen oder Reizung der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Veränderung der Stimme
- Kältegefühl
- Brustschmerzen
- Unfähigkeit die Blase vollständig zu entleeren
- Verschlechterung von Leberfunktionstests (bei Blutuntersuchungen)
- Entzugsbeschwerden (siehe Abschnitt 3 Wenn Sie die Einnahme von OxyContin® abbrechen)

Selten:

(betrifft möglicherweise zwischen 1 und 10 von 10.000 Behandelten):

- Schwindelgefühl, besonders beim Aufstehen
- Niedriger Blutdruck
- Juckender Ausschlag (Nesselausschlag)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- plötzliches Pfeifen beim Atmen, Atemschwierigkeiten, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, besonders wenn diese den ganzen Körper betreffen
- Zahnkaries
- krampfartige Schmerzen (Koliken) oder Beschwerden im Bauchraum
- Störung des Gallenflusses von der Leber. Dies kann zu Hautjuckreiz, Gelbfärbung der Haut, sehr dunklem Urin und sehr hellem Stuhl führen.
- Ausbleiben der Monatsblutung
- größere Schmerzempfindlichkeit
- Aggression
- Die Langzeiteinnahme von OxyContin® während der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Man sollte folgende Symptome beim Säugling beachten: Gereiztheit, Hyperaktivität und anormales Schlafverhalten, lautes, hohes Geschrei, Zittern, Übelkeit, Durchfall und keine Gewichtszunahme.

Es kann vorkommen, dass Tablettenreste in Ihrem Stuhl zu erkennen sind. Dies ist kein Grund zu Besorgnis.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt der zuständigen Behörde anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OxyContin® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung (Blisterpackung) und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. „Verw. bis: 08 2020“ bedeutet, dass die Filmtabletten nach dem letzten Tag des angegebenen Monats – das heißt August 2020 – nicht mehr verwendet werden dürfen.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Filmtabletten dürfen nicht verwendet werden, wenn Sie zerbrochen oder zerkleinert sind, da dies gefährlich sein kann und zu schwerwiegenden Problemen wie etwa einer Überdosis führen kann.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OxyContin[®] enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Jede Tablette enthält

OxyContin[®] retard 5 mg Filmtabletten: 5 mg Oxycodonhydrochlorid

OxyContin[®] retard 10 mg Filmtabletten: 10 mg Oxycodonhydrochlorid

OxyContin[®] retard 20 mg Filmtabletten: 20 mg Oxycodonhydrochlorid

OxyContin[®] retard 40 mg Filmtabletten: 40 mg Oxycodonhydrochlorid

OxyContin[®] retard 80 mg Filmtabletten: 80 mg Oxycodonhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Lactosemonohydrat
- Povidon
- Ammoniummethacrylat Polymer
- Sorbinsäure
- Triacetin
- Stearylalkohol
- Talkum
- Magnesiumstearat
- Hypromellose (E464)
- Titandioxid (E171)
- Macrogol

Zusätzlich enthält der Tablettenüberzug folgende Bestandteile:

5 mg: Brilliantblau (E133)

10 mg: Hydroxypropylcellulose

20 mg und 40 mg: Polysorbat 80 (E433) und Eisenoxid (E172)

80 mg: Hydroxypropylcellulose, Eisenoxid (E172) und Indigocarmin (E132)

Wie OxyContin[®] aussieht und Inhalt der Packung

OxyContin[®] retard Filmtabletten sind runde, bikonvexe Filmtabletten.

- Die 5 mg Filmtabletten sind hellblau und auf einer Seite mit OC und auf der anderen mit 5 markiert.

- Die 10 mg Filmtabletten sind weiß und auf einer Seite mit OC und auf der anderen mit 10 markiert.
- Die 20 mg Filmtabletten sind rosa und auf einer Seite mit OC und auf der anderen mit 20 markiert.
- Die 40 mg Filmtabletten sind gelb und auf einer Seite mit OC und auf der anderen mit 40 markiert.
- Die 80 mg Filmtabletten sind grün und auf einer Seite mit OC und auf der anderen mit 80 markiert.

Die 5, 10, 20 und 40 mg Filmtabletten haben einen Durchmesser von ungefähr 7 mm. Die 80 mg Filmtabletten haben einen Durchmesser von ungefähr 9 mm.

Die Filmtabletten sind in Durchdrückpackungen (Blisterpackungen) in einem Karton verpackt. In jedem Karton sind 10 oder 30 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
1100 Wien

Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,
Mundipharmastraße 2,
65549 Limburg
Deutschland

Mundipharma DC B.V.,
Leusderend 16, 3832 RC Leusden,
Netherlands

Zulassungsnummern

| | |
|--|---------|
| OxyContin® retard 5 mg Filmtabletten: | 1-26041 |
| OxyContin® retard 10 mg Filmtabletten: | 1-23358 |
| OxyContin® retard 20 mg Filmtabletten: | 1-23359 |
| OxyContin® retard 40 mg Filmtabletten: | 1-23360 |
| OxyContin® retard 80 mg Filmtabletten: | 1-23361 |

Dieses Arzneimittel ist in folgenden Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der Bezeichnung OxyContin® zugelassen:

Irland
Italien
Österreich
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.