

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Carenoxal 5 mg Retardtabletten  
Carenoxal 10 mg Retardtabletten  
Carenoxal 15 mg Retardtabletten  
Carenoxal 20 mg Retardtabletten  
Carenoxal 30 mg Retardtabletten  
Carenoxal 40 mg Retardtabletten  
Carenoxal 60 mg Retardtabletten

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

#### **1. Was ist Carenoxal und wofür wird es angewendet?**

Carenoxal (enthält Oxycodonhydrochlorid) ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Carenoxal wird für die Behandlung starker Schmerzen angewendet, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können.

Carenoxal wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carenoxal beachten?**

##### **Carenoxal darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, d. h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression), mit erniedrigter Sauerstoffsättigung des Blutes (Hypoxie) und/oder erhöhter Kohlendioxidsättigung des Blutes (Hyperkapnie),
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem Cor pulmonale leiden (einer Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung),

- wenn Sie an schwerem Asthma leiden,
- wenn Sie eine Darmlähmung haben, d. h. ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus),
- wenn Sie eine akute Erkrankung im Bauchraum (akutes Abdomen) oder eine verzögerte Magenentleerung haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carenoxal einnehmen,

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist (Myxödem),
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt),
- wenn Sie eine eingeschränkte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere funktioniert nicht richtig), zum Beispiel die Addison'sche Krankheit,
- wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata z. B. Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben,
- wenn Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht ist,
- wenn Sie alkoholabhängig sind,
- wenn Sie Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben,
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind oder waren,
- wenn Sie Erkrankungen der Gallenblase oder der Gallenwege haben (z. B. Gallensteine),
- wenn Sie unter Koliken der Gallen- oder Harnleiter leiden,
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben, die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
- wenn Sie eine verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung vermutet (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten), da die Einnahme von Carenoxal sofort abgebrochen werden sollte (siehe Abschnitt 2 „Carenoxal darf nicht eingenommen werden“),
- wenn Sie eine Kopfverletzung oder eine Erkrankung mit erhöhtem Hirndruck, z. B. eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein, haben,
- wenn Sie Kreislaufregulationsstörungen, niedrigen Blutdruck oder ein niedriges Blutvolumen haben,
- wenn Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht,
- wenn Sie Arzneimittel z. B. zur Behandlung einer Depression einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf und kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z. B. zu einer Ohnmacht kommen.

Dieses Arzneimittel wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen 12-Stunden-Zeitraum abgegeben wird. Die Retardtabletten dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerkleinert werden. Dieses würde zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Carenoxal eingenommen haben, als Sie sollten, oder jemand anderes Carenoxal unbeabsichtigt geschluckt hat“).

Bei längerfristiger (chronischer) Anwendung von Carenoxal kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Carenoxal benötigen, um die

erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die längerfristige Anwendung von Carenoxal kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome, wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen, auftreten. Wenn Sie die Therapie mit Oxycodon nicht mehr benötigen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist Carenoxal nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Sehr selten kann insbesondere in hoher Dosierung eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Carenoxal anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Carenoxal ist nur zur Einnahme (Schlucken als ganze Retardtablette) bestimmt. Die Retardtabletten dürfen nicht aufgelöst und injiziert werden, da dies schwere, möglicherweise tödliche Folgen haben kann. So kann auch insbesondere der Tablettenbestandteil Talkum zur Zerstörung (Nekrose) des lokalen Gewebes oder zur Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) führen.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Carenoxal einnehmen.

#### Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodon ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Anwendung von Carenoxal bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Auswirkungen bei Missbrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Carenoxal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Der Missbrauch von Carenoxal als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### **Einnahme von Carenoxal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Wenn Sie diese Tabletten zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Tabletten oder die des anderen Arzneimittels verändert werden.

Die Nebenwirkungen von Carenoxal können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Carenoxal gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können oder angewendet werden, um Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen zu behandeln. Als Nebenwirkungen können z. B. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen auftreten.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie z. B. 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Carenoxal und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression),

Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Carenoxal zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen/anwenden:

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin oder Amitriptylin), einschließlich derjenigen, die zu der Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid),
- Narkosemittel,
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Psychopharmaka, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Muskelrelaxanzien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit,
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide),
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel gegen Infektionen (wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin oder Linezolid),
- Arzneimittel aus der Gruppe der Protease-Hemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Rifampicin gegen Tuberkulose,
- Carbamazepin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle und gegen bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt, wenn Sie vor kurzem eine Narkose erhalten haben.

Ihr Arzt wird prüfen, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist. Halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

### **Einnahme von Carenoxal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Carenoxal kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlustes bis zum Koma, auch mit tödlichen Folgen. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Carenoxal keinen Alkohol zu trinken.

Während der Behandlung mit Carenoxal sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

### **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 oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Sie sollten Carenoxal nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren liegen nur begrenzte Daten vor.

Oxycodon geht über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes über.

Eine Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen. Die Anwendung von Oxycodon innerhalb der letzten 3–4 Wochen vor oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu Atemproblemen führen.

#### Stillzeit

Sie sollten Carenoxal nicht anwenden, wenn Sie stillen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht und beim Neugeborenen möglicherweise Schläfrigkeit (Sedierung) und Atemprobleme (Atemdepression) hervorrufen kann.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Oxycodonhydrochlorid verändert die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen so weit, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder nicht mehr gegeben ist. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Carenoxal, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel sowie beim Zusammenwirken von Carenoxal mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, zu erwarten. Siehe Abschnitt 4 zu möglichen Nebenwirkungen, welche die motorischen Fähigkeiten und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen individuellen Situation ist durch Ihren behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

#### **Carenoxal enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Carenoxal daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Carenoxal einzunehmen?**

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

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Carenoxal Sie einnehmen sollen und wie die tägliche Gesamtdosis aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt.

Eine schrittweise Erhöhung der Dosis kann notwendig werden, wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotz Schmerztherapie an zeitweise auftretenden Schmerzen leiden (Durchbruchschmerzen). Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung von Durchbruchschmerzen ein zusätzliches Schmerzmittel verschreiben (nicht retardiertes Schmerzmittel) oder Ihre Dosierung von Carenoxal anpassen. Sie dürfen Carenoxal nicht gegen Durchbruchschmerzen einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Die übliche Anfangsdosis ist 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Die Dosis wird dem Schmerz angepasst und kann in Einzelfällen bis auf 400 mg gesteigert werden.

Für Dosierungen, die mit dieser Wirkstärke nicht praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

#### Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere

Falls bei Ihnen eine Leberfunktions- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opioide erhalten haben, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

#### Andere Risikopatienten

Falls Sie ein niedriges Körpergewicht haben oder Ihr Körper Arzneimittel langsamer verstoffwechselt und Sie bisher noch keine Opioide erhalten haben, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

#### Anwendung bei Kindern

Carenoxal wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung

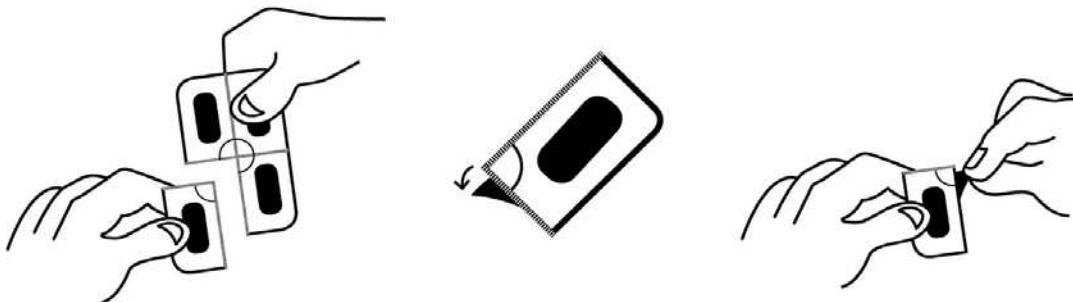
Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Retardtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr). Sie können Carenoxal zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen. Carenoxal sollte nicht mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden.

Die Retardtabletten müssen als Ganzes eingenommen werden und dürfen nicht zerkaut, zerteilt oder zerkleinert werden, damit die spezielle Wirkstoffabgabe über einen längeren Zeitraum nicht beeinträchtigt wird. Die Einnahme von zerkauten, zerteilten oder zerkleinerten Retardtabletten führt zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer potenziell tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Carenoxal eingenommen haben, als Sie sollten, oder jemand anderes Carenoxal unbeabsichtigt geschluckt hat“).

#### Anweisungen zum Öffnen:

Dieses Arzneimittel ist in einer kindergesicherten Verpackung enthalten. Die Retardtabletten können nicht aus der Blisterpackung herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise beim Öffnen der Blisterpackung.



1. Trennen Sie eine Einzeldosis ab, indem Sie sie entlang der perforierten Linie auf der Blisterpackung abreißen.

2. Dabei wird ein unversiegelter Bereich freigelegt. Dieser Bereich befindet sich an der Stelle, an der sich die perforierten Linien überschneiden.
3. Ziehen Sie die Schutzfolie an der unversiegelten Lasche von der Unterseitenfolie ab.

#### Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Carenoxal einnehmen sollen.

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Carenoxal nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Carenoxal abbrechen“).

Wenn Sie Carenoxal über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihre Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d. h. eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Carenoxal zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Carenoxal eingenommen haben, als Sie sollten, oder jemand anderes Carenoxal unbeabsichtigt geschluckt hat**

Wenn Sie mehr Carenoxal als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Carenoxal unbeabsichtigt geschluckt hat, informieren Sie sofort einen Arzt.

Eine Überdosis kann verursachen:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung,
- Blutdruckabfall.

In schwereren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen – unter Umständen mit tödlichem Ausgang – auftreten.

Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Carenoxal vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als verschrieben von Carenoxal einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme nehmen Sie die vergessene Dosis und nehmen die nächste Dosis 8 Stunden später. Dann können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan fortführen.

Grundsätzlich sollten Sie nicht häufiger als alle 8 Stunden Carenoxal einnehmen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Carenoxal abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Carenoxal nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Carenoxal abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wie bei anderen starken Analgetika oder Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig (körperliche Abhängigkeit) oder süchtig von Carenoxal werden.

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Carenoxal nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

- Plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper, Schock – dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) – dies tritt vor allem auf, wenn Sie älter oder geschwächt sind oder wenn Sie zu viel Carenoxal eingenommen haben.
- Starker Blutdruckabfall – dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) zur Folge haben.
- Verengung der Pupillen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot und kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), Krämpfe der glatten Muskulatur, Unterdrückung des Hustenreflexes.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Verstopfung – dieser Nebenwirkung kann durch vorbeugende Maßnahmen (wie z. B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegengewirkt werden.
- Erbrechen, Übelkeit – vor allem zu Beginn der Therapie. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben.
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Juckreiz

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts wie Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, selten von Durst und Schluckbeschwerden begleitet; Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Verschiedene psychische Nebenwirkungen wie Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität (Dämpfung, manchmal durch Lethargie begleitet), Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- Muskelzittern, Lethargie
- Hautreaktionen/Hautausschlag, Hauterkrankungen einschließlich in seltenen Fällen erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), in Einzelfällen schuppiger Ausschlag (exfoliative Dermatitis), Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, Erkrankungen der Harnwege (vermehrter Harndrang)
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung, Atemnot (Dyspnoe)

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Carenoxal, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung), körperliche Abhängigkeit
- Verletzungen durch Unfälle
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung
- Depersonalisation, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)



- Epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- Erhöhte oder verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche, Parästhesien), Geschmacksstörungen
- Sehstörungen, Tränenflussstörung
- Hörstörungen, ungewöhnlich scharfes Gehör (Hyperakusis), Schwindel, Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Pulsbeschleunigung, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie); Herzklopfen
- Erweiterte Blutgefäße
- Veränderung der Stimme, Husten, Rachenentzündung, laufende Nase
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung, Entzündungen der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten)
- Erhöhung der Leberwerte
- Trockene Haut
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Sexuelle Funktionsstörungen (vermindertes sexuelles Verlangen und Impotenz)
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der „Periode“ (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können
- Schüttelfrost
- Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein
- Wassereinlagerungen (Ödeme – z. B. in den Händen, Fußgelenken oder Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst
- Eine Veränderung, die durch anomale Bildung eines bestimmten Hormons die Harnausscheidung reduziert (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Blutdrucksenkung, selten von Symptomen wie Herzschlagen oder Herzrasen begleitet; Schwächegefühl, insbesondere beim Aufstehen
- Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Zahnverfärbungen, Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Gewichtszu- oder -abnahme
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Muskelkrämpfe
- Gewebsentzündungen (Zellulitis, Phlegmone)

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Aggressionen
- Gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Karies
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses
- Ausbleiben der Regelblutung
- Die Langzeiteinnahme von Carenoxal 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.

Opioidentzugssyndrom

Da Oxycodon das Potenzial hat, eine Drogenabhängigkeit zu verursachen, ist es möglich, dass sich ein Opioidabstinenz- oder -entzugssyndrom entwickelt, das durch einige oder alle der nachfolgend aufgeführten Merkmale gekennzeichnet ist: Ruhelosigkeit, Tränenfluss, Nasenlaufen, Gähnen,

Schwitzen, Kälteschauer, Muskelschmerzen, Pupillenerweiterung und unregelmäßige Herzrätigkeit (Herzklopfen). Es k6nnen auch andere Symptome auftreten wie: Gereiztheit, Angst, R6ckenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schw6che, Magen-Darm-Kr6mpfe, Schlaflosigkeit, 6belkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall oder erh6hter Blutdruck, beschleunigte Atmung oder beschleunigte Herzrätigkeit.

#### Gegenma6nahmen

Sollte bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt in der Regel geeignete Ma6nahmen ergreifen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch f6r Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie k6nnen Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut f6r Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, k6nnen Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen 6ber die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verf6gung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Carenoxal aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel f6r Kinder unzug6nglich auf.

Sie d6rfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

*Carenoxal 5 mg Retardtabletten*  
*Carenoxal 10 mg Retardtabletten*  
Nicht 6ber 25 °C lagern.

*Carenoxal 15 mg Retardtabletten*  
*Carenoxal 20 mg Retardtabletten*  
*Carenoxal 30 mg Retardtabletten*  
*Carenoxal 40 mg Retardtabletten*  
*Carenoxal 60 mg Retardtabletten*

F6r dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie 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 Carenoxal enth6lt**

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

*Carenoxal 5 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enth6lt 5 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,5 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Povidon (K 29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.),  
Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Brillantblau FCF (E 133).

#### *Carenoxal 10 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 9 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Povidon (K 29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.),  
Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

#### *Carenoxal 15 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 15 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 13,5 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Povidon (K 29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.),  
Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

#### *Carenoxal 20 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 17,9 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Povidon (K 29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.),  
Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

#### *Carenoxal 30 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 30 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 26,9 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Povidon (K 29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.),  
Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

#### *Carenoxal 40 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 35,9 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Povidon (K 29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.),  
Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

#### *Carenoxal 60 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 53,8 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Povidon (K 29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.),  
Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Erythrosin (E 127).

### **Wie Carenoxal aussieht und Inhalt der Packung**

#### *Carenoxal 5 mg Retardtabletten*

Hellblaue, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,9–7,3 mm und einer Höhe von 3,2–3,9 mm.

*Carenoxal 10 mg Retardtabletten*

Weiß, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,9–7,3 mm und einer Höhe von 3,2–3,9 mm.

*Carenoxal 15 mg Retardtabletten*

Graue, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,9–7,3 mm und einer Höhe von 3,2–3,9 mm.

*Carenoxal 20 mg Retardtabletten*

Hellrosafarbene, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,9–7,3 mm und einer Höhe von 3,2–3,9 mm.

*Carenoxal 30 mg Retardtabletten*

Braune, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,9–7,3 mm und einer Höhe von 3,2–3,9 mm.

*Carenoxal 40 mg Retardtabletten*

Hellorange- bis ockerfarbene, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,9–7,3 mm und einer Höhe von 3,2–3,9 mm.

*Carenoxal 60 mg Retardtabletten*

Rosarote, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 8,6–9,0 mm und einer Höhe von 4,6–5,3 mm.

Carenoxal ist erhältlich in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 25 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 und 100 x 1 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

**Mitvertrieb**

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

**Hersteller**

Acino AG

Leopoldstr. 115

80804 München

Deutschland

Oder

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

---

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).