

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Oxycodon AL 5 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

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

1. Was ist Oxycodon AL und wofür wird es angewendet?

Oxycodon AL ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxycodon AL wird angewendet zur Behandlung starker Schmerzen, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können.

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon AL beachten?

Oxycodon AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer stark eingeschränkten Atmung (Atemdepression) mit erniedrigter Sauerstoffsättigung des Blutes (Hypoxie) und/oder erhöhter Kohlendioxidsättigung des Blutes (Hyperkapnie) leiden,

- wenn Sie an einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, Cor pulmonale (Herzveränderung infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs) oder akutem schwerem Bronchialasthma leiden,
- wenn Sie an Darmlähmung (paralytischem Ileus) leiden,
- wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, keine starken Schmerzmittel (Opiode) einzunehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon AL einnehmen:

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung von Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion leiden,
- wenn Sie an einem Myxödem (bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse) oder an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an einer Nebennierenrinden-Insuffizienz leiden (Addison'sche Krankheit),
- wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse haben (Prostatahypertrophie),
- wenn Sie an Alkoholabhängigkeit leiden oder sich einem Alkoholentzug unterziehen,
- wenn Sie bekanntermaßen opioidabhängig sind,
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden,
- bei Erkrankungen mit erhöhtem Hirndruck, z.B. einer Kopfverletzung,
- wenn Sie unter Kreislaufstörungen leiden,
- wenn Sie unter Koliken der Gallen- oder Harnleiter leiden,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck oder eine verringerte Blutmenge haben,
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben,
- wenn Sie MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen,
- wenn Sie sich kürzlich einer Darmoperation oder Operation im Bauchbereich unterzogen haben,
- wenn Sie an einer obstruktiven (einengenden) und entzündlichen Darmerkrankung leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls eine dieser Angaben bei Ihnen zutrifft oder früher einmal zugefallen hat.

Oxycodon AL besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bei lang dauernder Anwendung kann es zu einer Gewöhnung an die Wirkungen kommen und es können dann zunehmend höhere Dosen notwendig sein, um die Schmerzkontrolle aufrechtzuerhalten.

Die langfristige Anwendung von Oxycodon AL kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Oxycodon AL nicht mehr

länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Dosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit deutlich vermindert und muss gegen den möglichen Nutzen abgewogen werden. Sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Arzt.

Selten kann sich eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit entwickeln, die nicht auf eine Dosissteigerung anspricht. Wenn dies geschieht, wird Ihr Arzt Ihre Dosis verringern oder Ihre Behandlung auf ein anderes Opioid-Schmerzmittel umstellen.

Die Anwendung von Oxycodon AL vor oder während der 24 Stunden nach einer Operation wird nicht empfohlen.

Oxycodon AL sollte bei Patienten mit früherem oder bestehendem Alkohol- und Drogenmissbrauch mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Der Inhalt der Kapseln darf keinesfalls injiziert (in ein Blutgefäß gespritzt) werden, da dies zu schweren Nebenwirkungen führen kann, die tödlich sein können.

Während der Einnahme dieser Tabletten können hormonelle Veränderungen auftreten. Möglicherweise möchte Ihr Arzt diese Veränderungen überwachen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Oxycodon AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Oxycodon AL als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodon bei Kindern unter 12 Jahren sind nicht erwiesen. Die Anwendung von Oxycodon AL bei Kindern unter 12 Jahren wird daher nicht empfohlen.

Einnahme von Oxycodon AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Arzneimittel, die die Aktivität des Zentralnervensystems dämpfen, z.B.
 - Schlaftabletten oder Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika),
 - andere Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken (Phenothiazine, Neuroleptika),
 - Arzneimittel zur Behandlung einer Depression,
 - Muskel-entspannende Arzneimittel,

- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
 - andere Opioide oder Alkohol
- können die Nebenwirkungen von Oxycodon, insbesondere eine Einschränkung der Atmung (Atemdepression), verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon AL 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 Oxycodon AL 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.

- Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung, z.B.
 - andere Arzneimittel, die die parasymphathischen und cholinergen Fasern des zentralen Nervensystems blockieren (psychotrope Arzneimittel),
 - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) oder Erbrechen (Antiemetika),
 - Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
 können bestimmte Nebenwirkungen von Oxycodon (z.B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Beschwerden beim Wasserlassen) verstärken.
- Makrolid-Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin), einige Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol) und einige Arzneimittel gegen Virusinfektionen (z.B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Saquinavir) können die Wirkung von Oxycodon verstärken. Wenn Sie diese Arzneimittel gleichzeitig einnehmen, muss die Oxycodon-Dosis möglicherweise angepasst werden.
- Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen), Paroxetin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) können den Stoffwechsel von Oxycodon hemmen und so seine Wirkung verstärken.

- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Carbamazepin, Phenytoin), Rifampicin (Arzneimittel zur Tuberkulose-Behandlung) und auch das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut können die Wirkung von Oxycodon vermindern.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer) können Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z.B. Erregtheit, Anstieg oder Abfall des Blutdrucks).
- Es wurde eine klinisch bedeutsame Zunahme oder Abnahme der Blutgerinnung beobachtet, wenn Arzneimitteln zur Blutgerinnungshemmung (Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ) gleichzeitig mit Oxycodonhydrochlorid angewendet wurden.

Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) anwenden. Diese Wirkstoffe können mit Oxycodon interagieren und es kann bei Ihnen unter anderem zu folgenden Symptomen kommen: unfreiwillige, rhythmische Kontraktionen der Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Agitation, übermäßiges Schwitzen, Zittern, Übertreibung der Reflexe, vermehrte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38°C. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie solche Symptome wahrnehmen.

Einnahme von Oxycodon AL zusammen mit Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon AL kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust erhöhen. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Oxycodon AL keinen Alkohol zu trinken.

Grapefruitsaft kann den Abbau von Oxycodon hemmen und dadurch seine Wirkung steigern. Während der Behandlung mit Oxycodon AL sollten Sie es daher vermeiden, Grapefruitsaft zu 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Oxycodon AL sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich. Es liegen begrenzte Daten für die Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor.

Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des Kindes.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen bei Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann beim Neugeborenen Atemprobleme (Atemdepression) hervorrufen.

Stillzeit

Das Stillen sollte während der Behandlung mit Oxycodon AL unterbrochen werden. Oxycodon geht in die Muttermilch über und kann möglicherweise negative Auswirkungen auf Ihr gestilltes Kind haben, insbesondere nach Einnahme mehrfacher Dosen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon 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. Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot oder ein Verbot, Maschinen zu bedienen, nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung ist jeweils individuell durch den behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können.

Oxycodon AL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Oxycodon AL 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.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg Oxycodonhydrochlorid in Abständen von jeweils 6 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen allerdings die zu Ihrer Schmerzbehandlung notwendige Dosis und Einnahmehäufigkeit verordnen.

Wenn Sie feststellen, dass Sie immer noch Schmerzen haben, obwohl Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Erwachsene mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Die übliche Anfangsdosis beträgt die Hälfte der empfohlenen Dosis für Erwachsene. Ihr Arzt wird Ihnen entsprechend Ihrer klinischen Situation die geeignete Dosis verordnen.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Oxycodon AL bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sollten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.

Die Hartkapseln können entweder zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Oxycodon AL sollte nicht zusammen mit alkoholischen Getränken eingenommen werden.

Anweisungen zum Öffnen der kindergesicherten, perforierten Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen:

1. Drücken Sie die Kapsel nicht direkt aus der Blisterpackung.
2. Trennen Sie eine Blisterzelle an der Perforation von der Blisterpackung ab.



3. Ziehen Sie die rückseitige Folie vorsichtig ab, um die Blisterzelle zu öffnen, und entnehmen Sie die Kapsel aus der Blisterzelle.



Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oxycodon AL als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren oder den örtlichen Giftnotruf anrufen. Es können die folgenden Symptome auftreten: Pupillenverengung, Atemdämpfung, Muskelschwäche, Schläfrigkeit sowie Blutdruckabfall. In schweren Fällen können Kreislaufversagen, geistige und motorische Inaktivität, Bewusstlosigkeit, Pulsverlangsamung und Ansammlung von Wasser in der Lunge auftreten; bei missbräuchlicher Anwendung hoher Dosen starker Opiode wie Oxycodon ist ein tödlicher Ausgang möglich.

Sie dürfen sich keinesfalls in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. das Führen von Fahrzeugen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon AL vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme versäumt haben, sollten Sie die nächste Dosis einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern, und dann wie gewohnt mit der Einnahme fortfahren. Nehmen Sie nicht zwei Dosen innerhalb von 4 Stunden ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon AL abbrechen

Setzen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn die Therapie mit Oxycodon AL nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.

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.

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 Oxycodon AL nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Eine Atemdepression ist die bedeutsamste Gefährdung durch Opioide und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide in der Folge auch einen starken Blutdruckabfall hervorrufen.

Abgesehen davon kann Oxycodon eine Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Sedierung (Müdigkeit bis Benommenheit),
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Verstopfung,
- Übelkeit,
- Erbrechen,

- Juckreiz.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust,
- verschiedene psychische Nebenwirkungen wie
 - Stimmungsänderungen (z.B. allgemeine Angstzustände, Depression),
 - Änderung der Aktivität (meistens Dämpfung, manchmal von Müdigkeit begleitet, gelegentlich auch Steigerung mit Nervosität und Schlafstörungen),
 - Veränderungen der Leistungsfähigkeit (Störung der Denkprozesse, Verwirrtheit),
- Zittern (Tremor),
- pfeifende Atmung, Atemnot, Schluckauf,
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie),
- Hautausschlag, verstärktes Schwitzen,
- verstärkter Harndrang,
- Schwächegefühl (Asthenie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen,
- abnorme Produktion des antidiuretischen Hormons,
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation),
- Änderung der Wahrnehmung, z.B. Depersonalisation und Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), verminderter Sexualtrieb, Unruhe, verstärkt emotionales Verhalten, extremes Glücksgefühl, Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 2.),
- erhöhte oder verminderte Muskelspannung, Koordinationsstörungen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Krampfanfälle (insbesondere bei Patienten, die an Epilepsie oder erhöhter Anfallsbereitschaft leiden), erhöhte Muskelsteifigkeit und Schwierigkeiten beim Strecken der Muskeln, Sprachstörungen, Ohnmacht, Kribbelgefühl oder Stechen auf der Haut (Parästhesien), verringertes Tastempfinden (Hypästhesie), Migräne, verändertes Geschmacksempfinden, Gedächtnisverlust,
- veränderte Tränenabsonderung, Pupillenverengung, Sehstörungen,
- abnorm starkes Geräuschempfinden (Hyperakusis), Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo),
- beschleunigter Herzschlag, Spüren des eigenen Herzschlags,
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation),
- Atembeschwerden, Husten, Halsschmerzen, laufende Nase, veränderte Stimme,
- Schluckbeschwerden, Geschwüre im Mund, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Blähungen, Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus),
- erhöhte Leberenzymwerte,
- trockene Haut,

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- Impotenz,
- niedrige Konzentration von Geschlechtshormonen im Blut (Hypogonadismus, festzustellen bei einem Bluttest),
- Schmerzen (z.B. Schmerzen im Brustkorb), Schüttelfrost, übermäßige Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem), Unwohlsein, körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen; Gewöhnung an das Arzneimittel, die eine höhere Dosierung nötig macht, um die gleiche Wirkung zu erreichen; Durst,
- Verletzungen infolge von Unfällen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Herpes simplex (Erkrankung der Haut und Schleimhaut),
- Lymphknotenveränderungen (Lymphadenopathie),
- gesteigerter Appetit,
- Blutdrucksenkung, Schwindelgefühl beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen,
- Zahnfleischbluten, Teerstuhl, Verfärbung und Schädigung der Zähne,
- juckender Hautausschlag (Nesselsucht), verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität),
- Muskelverkrampfungen,
- Blut im Urin (Hämaturie),
- Änderung des Körpergewichts (Abnahme oder Zunahme), Cellulitis.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Ausschlag mit Hautablösung (exfoliative Dermatitis).

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen),
- Aggressivität,
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die nicht durch Dosiserhöhung ausgeglichen werden kann,
- Karies,
- Schmerzen auf der rechten Bauchseite, Juckreiz und Gelbsucht, verursacht durch eine Entzündung der Gallenblase,
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö).
- Eine Langzeitanwendung von Oxycodon AL während der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugssymptomen beim Neugeborenen führen. Anzeichen, auf die beim Kind zu achten ist, umfassen Reizbarkeit, Überaktivität und abnormes Schlafmuster, schrilles Weinen, Schütteln, Erbrechen, Durchfall und ausbleibende Gewichtszunahme.

Gegenmaßnahmen

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

Das Auftreten einer Verstopfung als Nebenwirkung kann durch eine ballaststoffreiche Ernährung und gesteigerte Flüssigkeitsaufnahme verhindert werden. Wenn Sie unter Übelkeit oder Erbrechen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen ein geeignetes Arzneimittel verschreiben.

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 dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*
anzeigen.

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

5. Wie ist Oxycodon AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

<Nur für Tablettenbehältnisse>

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Oxycodon AL 5 mg Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,5 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Indigocarmin (E132).

Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Oxycodon AL 5 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel mit 14,4 mm Länge, einem dunkelrosafarbenen Unterteil mit der Beschriftung „5“ und einem braunen Oberteil mit der Beschriftung „OXY“.

Oxycodon AL 5 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 und 100 (Blisterpackungen oder kindergesicherte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen) oder in Tablettenbehältnissen mit kindergesicherten Verschluss mit 56, 98, 100 und 250 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur
Niederlande

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
EX32 8NS Barnstaple, North Devon
Vereinigtes Königreich

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Tschechische Republik:	OXYKODON STADA
Deutschland	Oxycodon AL 5 mg Hartkapseln
Finnland:	Oxycodone STADA 5 mg kapseli, kova
Niederlande	Oxycodon HCl CF 5 mg, harde capsules
Polen	Oxycodon Stada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.