

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oxycodon Aristo 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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

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

Oxycodon ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Oxycodon Aristo wird zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend therapiert werden können, verschrieben.

Oxycodon Aristo wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

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

Oxycodon Aristo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid, Gelborange S (E110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend, d. h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression);
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung oder Verengung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt);
- wenn bei Ihnen ein Cor pulmonale diagnostiziert wurde (eine Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung);
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden;

- wenn Sie eine Darmlähmung haben, d. h. ein Zustand, bei dem der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie älter und 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;
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose);
- wenn Sie eine schlechte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere nicht richtig arbeitet), z. B. Addison-Krankheit;
- wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben;
- wenn Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch Vergiftungszustände mit Alkohol oder anderen Substanzen verursacht ist;
- wenn Sie alkoholabhängig sind;
- wenn Sie Entzugsserscheinungen in Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben;
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind oder jemals waren;
- wenn Sie Erkrankungen der Gallenblase oder der Gallenwege haben (z. B. Gallensteine);
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis), 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, bei dem der Darm aufgehört hat zu arbeiten);
- wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben – mögliche Anzeichen eines erhöhten Hirndruckes;
- wenn Sie Kreislaufregulationsstörungen haben;
- wenn Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht;
- wenn Sie Arzneimittel 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, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

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

Bei längerfristiger (chronischer) Anwendung von Oxycodon Aristo kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxycodon Aristo benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

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 Oxycodon Aristo nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

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

Oxycodon Aristo ist nur zur Einnahme bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion darf nicht vorgenommen werden, weil dies zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen unerwünschten Ereignissen führen kann.

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

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen erhalten haben.

Kinder

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Einnahme von Oxycodon Aristo 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon Aristo und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln, 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 Aristo 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.

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 Nebenwirkungen von Oxycodon Aristo können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxycodon Aristo gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können oder die 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.

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, einschließlich Benzodiazepinen)
- 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 oder Linezolid)
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheiten oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika)
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. psychotrope Arzneimittel, Phenothiazine oder Neuroleptika)
- Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode)
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol)
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin)
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir)
- Rifampicin gegen Tuberkulose
- Carbamazepin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle und bestimmte Schmerzen)
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle)
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt)
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel bekannt als Cumarin-Abkömmlinge zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon)

Einnahme von Oxycodon Aristo zusammen mit Getränken und Alkohol

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

Während der Anwendung von Oxycodon Aristo 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 Oxycodon Aristo nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu

Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Derartige Entzugserscheinungen können sich in Symptomen wie z. B. hochfrequentes Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Muskelzittern, Probleme beim Stillen und Schwitzen äußern. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann zu einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

Sie sollten Oxycodon Aristo nicht einnehmen, wenn Sie stillen, weil der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen und zu einer Sedierung, Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) bei dem gestillten Kind führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon Aristo kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodon Aristo, nach Erhöhung der Dosis oder nach Arzneimittelwechsel sowie beim Zusammenwirken von Oxycodon Aristo mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, zu erwarten.

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.

Oxycodon Aristo enthält Natrium.

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

3. Wie ist Oxycodon Aristo 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.

Oxycodon Aristo ist in erster Linie zur Einstellung der Dosis und zur Behandlung von Durchbruchschmerzen als Bedarfsmedikation bestimmt.

Dosierung

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxycodon Aristo Sie einnehmen sollen, und wie die tägliche Gesamtdosis auf die Einzelgaben 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 wirksame 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung für:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Einstellung der Dosis

Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden, d. h. 1 x 0,5 ml. Eine 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,1 ml Graduierung sowie ein

Flaschenadapter werden mit jeder Packung mitgeliefert. Verwenden Sie die in der Packung enthaltene Applikationsspritze, um Ihre Dosis genau abzumessen.

Wenn Sie Oxycodon Aristo zur Einstellung der Dosis einnehmen, und eine ausreichende Dosierung erreicht ist, sollte Ihnen Ihr Arzt stattdessen in der gleichen täglichen Dosierung Oxycodon-HCl Aristo Retardtabletten verordnen, die über einen längeren Zeitraum wirken und nur 2 x täglich einzunehmen sind.

Behandlung von Durchbruchschmerzen

Nehmen Sie 5 mg Oxycodon Aristo nach Bedarf ein, d. h. 1 x 0,5 ml. Verwenden Sie die in der Packung enthaltene Applikationsspritze, um Ihre Dosis genau abzumessen.

Wenn Sie Oxycodon Aristo zur Therapie von Durchbruchschmerzen einnehmen und Sie es mehr als zweimal pro Tag benötigen, sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine mögliche Dosiserhöhung Ihrer „Basismedikation“ (über einen längeren Zeitraum wirkendes Oxycodon, Retardtabletten) sprechen.

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 Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opiode erhalten haben, kann Ihnen Ihr Arzt als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis verordnen.

Andere Risikopatienten

Falls Sie ein niedriges Körpergewicht oder eine langsame Verstoffwechslung von Arzneimitteln haben, kann Ihnen Ihr Arzt als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis verordnen.

Art der Anwendung

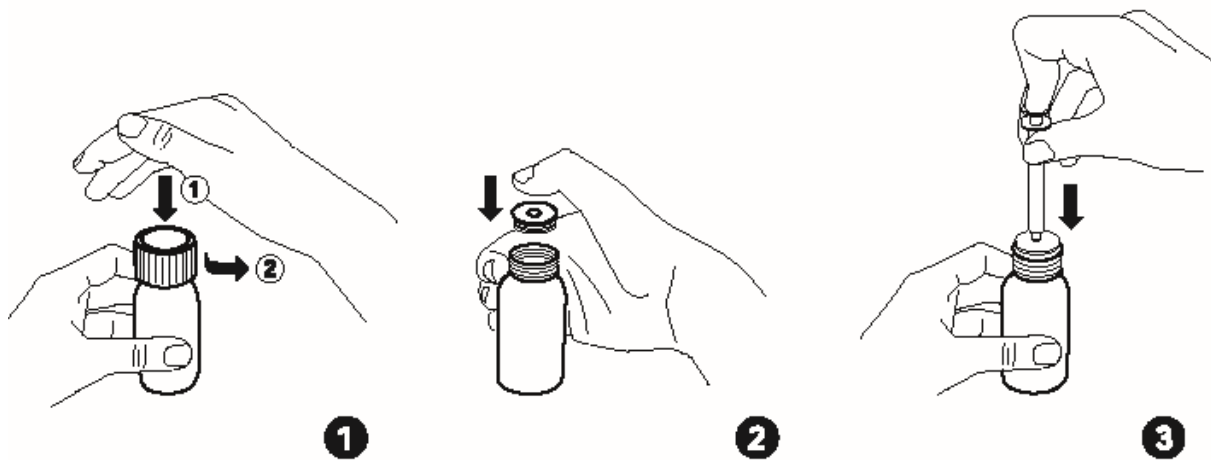
Zum Einnehmen.

Wenn Sie Oxycodon Aristo zur Dosiseinstellung einnehmen, sollten Sie Oxycodon Aristo nach einem festen Zeitschema (z. B. alle 6 Stunden) einnehmen. Wenn Sie Oxycodon Aristo zur Behandlung von Durchbruchschmerzen einnehmen, sollten Sie es nach Bedarf einnehmen.

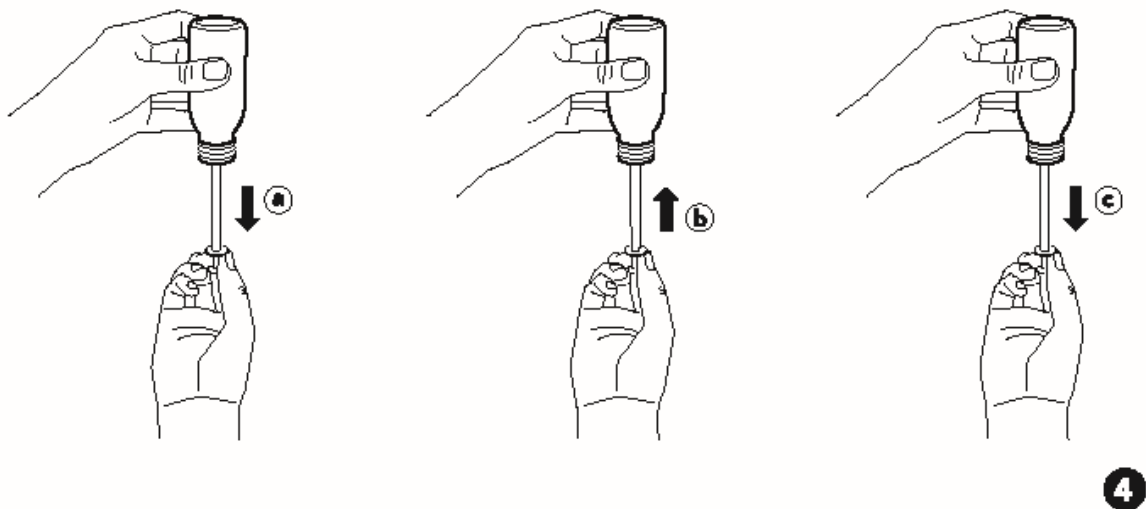
Sie können Oxycodon Aristo zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

Einnahme des Arzneimittels

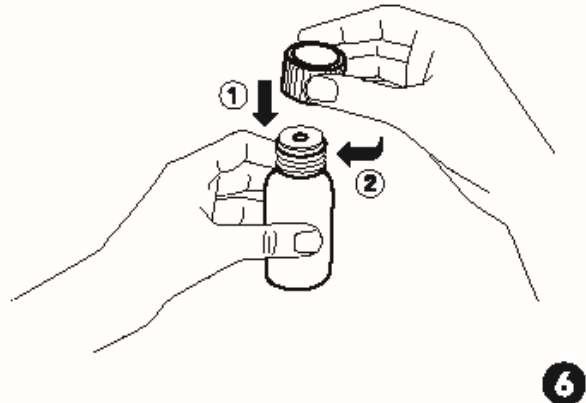
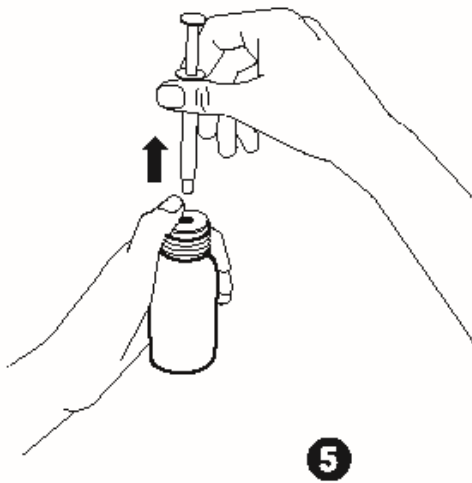
- Verwenden Sie zum Abmessen Ihrer Dosis die beige packte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.
- Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie den kindergesicherten Schraubverschluss nach unten und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn auf (Abb. 1).
Hinweis: Bewahren Sie den Schraubverschluss in Reichweite auf, damit Sie die Flasche nach jedem Gebrauch sofort wieder verschließen können.
- **Nur bei der ersten Anwendung:** Stellen Sie die Flasche auf eine ebene Fläche. Drücken Sie den Plastikadapter mit Ihrem Daumen fest in den Flaschenhals (Abb. 2).
- Nehmen Sie die Applikationsspritze und vergewissern Sie sich, dass der Spritzenkolben vollständig in der oralen Applikationsspritze steckt.
- Halten Sie die Flasche aufrecht und stecken Sie die Applikationsspritze fest in den Plastikadapter (Abb. 3).



- Drehen Sie die gesamte Flasche zusammen mit der Spritze auf den Kopf.
- Ziehen Sie den Kolben langsam nach unten, sodass sich die Applikationsspritze mit Arzneimittel füllt (Abb. 4a). Drücken Sie dann den Kolben wieder nach oben, um etwaige große Luftblasen zu entfernen, die sich möglicherweise in der Applikationsspritze befinden (Abb. 4b).
- Ziehen Sie den Kolben wieder langsam heraus, bis Sie die Menge (Markierung) erreicht haben, die Ihrer Dosis entspricht (Abb. 4c).



- Drehen Sie die gesamte Flasche zusammen mit der Applikationsspritze wieder aufrecht. Halten Sie den Adapter mit dem Daumen Ihrer Hand, in der Sie die Flasche halten, fest, und ziehen Sie die Applikationsspritze aus der Flasche (Abb. 5).
- Die Arzneimitteldosis kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Setzen Sie sich dafür aufrecht hin und drücken Sie langsam den Kolben in die Applikationsspritze, sodass Sie die Dosis gut schlucken können.
- Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch wieder mit dem kindergesicherten Schraubverschluss. Hinweis: Der Adapter verbleibt in der Flasche (Abb. 6).



- **Reinigung:** Wischen Sie die Außenseite der Flasche mit einem trockenen und sauberen Tuch ab.

Dauer der Anwendung

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

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

Oxycodon Aristo sollte nicht länger als notwendig angewendet werden.

Wenn Sie Oxycodon Aristo über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihr Ansprechen auf die Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt sprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d. h. eine rechtzeitige Behandlung möglicherweise auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortsetzung der Behandlung.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon Aristo eingenommen haben, als Sie sollten oder jemand anderes Oxycodon Aristo unbeabsichtigt eingenommen hat

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

Eine Überdosierung kann verursachen:

- Verengung der Pupillen
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)
- Schläfrigkeit bis hin zur Benommenheit
- 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. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon Aristo vergessen haben

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

nächste Dosis so bald wie möglich ein, und führen Sie danach Ihren normalen Einnahmeplan fort. Grundsätzlich sollten Sie Oxycodon Aristo nicht häufiger als alle 4 Stunden einnehmen.

Nehmen Sie nie die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon Aristo abbrechen

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon Aristo 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 Sucht) von Oxycodon Aristo werden.

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort einen Arzt.

- Plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper – dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen.
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) – dies tritt vor allem auf, wenn Sie älter und geschwächt sind oder wenn Sie zu viel Oxycodon Aristo eingenommen haben.
- Blutdruckabfall – dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben.
- Verengung der Pupillen, Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot), 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

- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen

- Muskelzittern, Lethargie
- Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwächezustände, Müdigkeit oder Erschöpfung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxycodon Aristo um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung)
- Verletzungen durch Unfälle
- allergische Reaktionen
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, verminderte Empfindlichkeit für Schmerz oder Berührung, Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung, Herzklopfen
- erweiterte Blutgefäße
- Veränderung der Stimme, Husten
- Mundgeschwüre, Entzündung der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, bei dem der Darm aufgehört hat zu arbeiten – Ileus)
- Erhöhung der Leberwerte
- trockene Haut
- Schwierigkeiten bis hin zur Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Erektionsstörungen
- 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 und Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwächegefühl insbesondere beim Aufstehen
- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes Simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- Juckender Ausschlag (Urtikaria)
- Gewichtszunahme oder -abnahme

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Aggressionen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Karies
- Gallenkolik, Störungen des Gallenflusses
- Ausbleiben der Regelblutung
- langfristige Einnahme von Oxycodon Aristo während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen lebensbedrohliche Entzugserscheinungen verursachen. Zu den Symptomen auf die

man beim Baby achten sollte, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und abnormales Schlafverhalten, Schreien in hoher Tonlage, Zittern, Erbrechen, Durchfall und ausbleibende Gewichtszunahme.

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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-53125 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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat.

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 Aristo enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Jeder ml enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 9 mg Oxycodon).

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium, Gelborange S (E 110), gereinigtes Wasser.

Wie Oxycodon Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon Aristo ist eine klare orangefarbene Lösung zum Einnehmen.

Jede Packung enthält eine Flasche mit 50 ml oder 120 ml Lösung zum Einnehmen, eine 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,1-ml-Graduierung und einen Flaschenadapter.

Zusätzlich ist eine Bündelung zweier 50-ml-Packungen oder eine Doppelpackung mit zwei 50-ml-Flaschen möglich.

Die Bündelung enthält eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,1-ml-Graduierung und einen Flaschenadapter zu 100 ml Lösung zum Einnehmen pro Packung.
Die Doppelpackung enthält zwei Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,1-ml-Graduierung und zwei Flaschenadapter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!