

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 5 mg Retardtabletten
Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 10 mg Retardtabletten
Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 20 mg Retardtabletten
Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 40 mg Retardtabletten
Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 80 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 Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan beachten?
3. Wie ist Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan und wofür wird es angewendet?

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan wird angewendet zur Behandlung von starken Schmerzen, bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan beachten?

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an schwerer Einschränkung der Atmung (Atemdämpfung) mit zu wenig Sauerstoff im Blut (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie) leiden,
- wenn Sie an einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, Cor pulmonale (Herzveränderung infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs) oder akutem schweren Bronchialasthma leiden,
- bei Darmlähmung (paralytischem Ileus).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan einnehmen,

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (*siehe auch Abschnitt 3 „Risikopatienten“*),
- wenn Sie an einem Myxödem (bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse) oder einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an Nebennierenrinden-Insuffizienz leiden (Ihre Nebenniere funktioniert nicht richtig, z. B. Addison-Krankheit),
- wenn Sie an einer Vergiftungspsychose leiden (z. B. Alkohol),
- wenn Sie an einer krankhaft vergrößerten Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) leiden,
- wenn Sie alkoholabhängig sind oder einen Alkoholentzug durchmachen,
- wenn bei Ihnen eine Opioidabhängigkeit bekannt ist,
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden,
- wenn Sie an Erkrankungen der Gallenwege leiden,
- wenn Sie an entzündlichen Darmerkrankungen leiden,
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden,
- wenn Ihr Blutvolumen vermindert ist (Hypovolämie),
- wenn Sie an einer Kopfverletzung leiden,
- wenn Sie unter Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen leiden,
- wenn Sie MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen.

Langzeitanwendung und Missbrauch

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan besitzt ein Abhängigkeitspotential. Bei längerfristiger Anwendung kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) kommen, und es können zunehmend höhere Dosen notwendig sein, um die Schmerzkontrolle aufrechtzuerhalten.

Die chronische Anwendung von Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugsserscheinungen auftreten. Wenn die Therapie mit Oxycodon nicht länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Dosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei Patienten mit chronischen Schmerzen ist das Risiko körperlicher und psychischer Abhängigkeit deutlich vermindert und muss im Verhältnis zum möglichen Nutzen entsprechend bewertet werden. Sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Arzt.

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan ist nur zur Einnahme bestimmt. Im Fall einer missbräuchlichen Injektion (Einspritzen in eine Vene) können die sonstigen Bestandteile der Retardtablette zu einer lokalen Gewebeerstörung (Nekrose), einer Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlich verlaufenden Folgeerscheinungen führen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Kinder unter 12 Jahren

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan sollte wegen Bedenken zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht erforderlich.

Einnahme von Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln können einige Nebenwirkungen von Oxycodon (der Wirkstoff dieses Arzneimittels) verstärkt auftreten, insbesondere Atemdämpfung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit und Störungen beim Wasserlassen, Erregung, Blutdruckanstieg oder Blutdruckabfall.

Andere bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Oxycodon abschwächen oder verstärken, oder Oxycodon kann die Wirkung des anderen Arzneimittels beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika, bitte beachten Sie dazu die Information weiter unten)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen und geistigen Erkrankungen (Phenothiazine, Neuroleptika, Antidepressiva, andere auf parasympathische und cholinerge Nervenfasern des zentralen Nervensystems wirkende Psychopharmaka)
- Narkosemittel (Anästhetika)
- Arzneimittel zur Herabsetzung der Muskelspannung (Muskelrelaxantien)
- andere stark wirksamen Schmerzmittel (Opioide) oder Alkohol
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)
- Arzneimittel gegen Erbrechen (Antiemetika)
- Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit
- bestimmte Antibiotika, wie z. B. Makrolid-Antibiotika, Azol-Antimykotika
- bestimmte Arzneimittel zur HIV-Behandlung (Proteasehemmer wie Ritonavir)
- Arzneimittel gegen zu viel Magensäure (z.B. Cimetidin)
- Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen (wie z.B. Duloxetin, Paroxetin und Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Carbamazepin, Phenytoin)
- pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen (Johanniskraut)
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung vom Cumarin-Typ
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin)

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 Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine 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 HCl 2x täglich Hormosan 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.

Falls Sie nicht sicher sind, ob Ihr anderes Arzneimittel zu den genannten dazugehört, fragen Sie Ihren Arzt.

Einnahme von Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan zusammen mit Getränken und Alkohol

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 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 Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan keinen Alkohol zu trinken.

Trinken Sie während der Einnahme keinen Grapefruitsaft, weil dies zu einem Plasmaanstieg von Oxycodon mit der Folge verstärkter Nebenwirkungen führen kann.

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

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies eindeutig notwendig ist. Es liegen nur begrenzte Daten für die Verwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon gelangt über den Mutterkuchen in den Organismus des Kindes. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann beim Neugeborenen Atembeschwerden (Atemdämpfung) verursachen.

Stillzeit

Sie sollten während der Behandlung mit Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan nicht stillen. Oxycodon geht in die Muttermilch über und kann Auswirkungen auf Ihren Säugling haben, besonders, wenn Sie mehrere Dosen einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon beeinflusst die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen so weit, dass die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder nicht mehr gegeben ist. In diesem Fall hat Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan einen mäßigen bis großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Bei einer stabilen Einstellung in der Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. In diesem Fall hat Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Die Beurteilung der Situation ist individuell durch den behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie ein Fahrzeug führen können.

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 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.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisiert werden können oder nicht praktikabel sind, stehen andere Wirkstärken und andere Arzneimittel zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg Oxycodonhydrochlorid in Abständen von 12 Stunden. Bei einigen Patienten kann eine Anfangsdosis von 5 mg Oxycodonhydrochlorid ausreichend sein, um die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen zu minimieren.

Die weitere Festlegung der Tagesdosis, die Aufteilung auf die Einzelgaben und eine im Verlauf der Therapie gegebenenfalls notwendige Dosisanpassung wird vom behandelnden Arzt vorgenommen in Abhängigkeit von der bisherigen Dosierung. Patienten, die bereits Opioide eingenommen haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Opioiderfahrung bereits mit höheren Dosierungen beginnen.

Einige Patienten, die Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan nach einem festen Zeitschema einnehmen, benötigen schnell wirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan ist für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid im Allgemeinen ausreichend; höhere Dosierungen können aber auch erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis zu 400 mg gesteigert werden können.

Die Behandlung muss im Hinblick auf die schmerzstillende Wirkung sowie sonstige Effekte regelmäßig überwacht werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung einer Behandlung zu ermöglichen.

Risikopatienten

Wenn Ihre Nieren- und/oder Leberfunktion gestört ist oder Sie ein niedriges Körpergewicht haben, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Es wird empfohlen, Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan nicht zusammen mit alkoholischen Getränken einzunehmen.

Nehmen Sie die Retardtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) zu den oder unabhängig von den Mahlzeiten morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr und abends um 20 Uhr) ein.

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 5 mg Retardtabletten

Die Tabletten dürfen **nicht** geteilt werden.

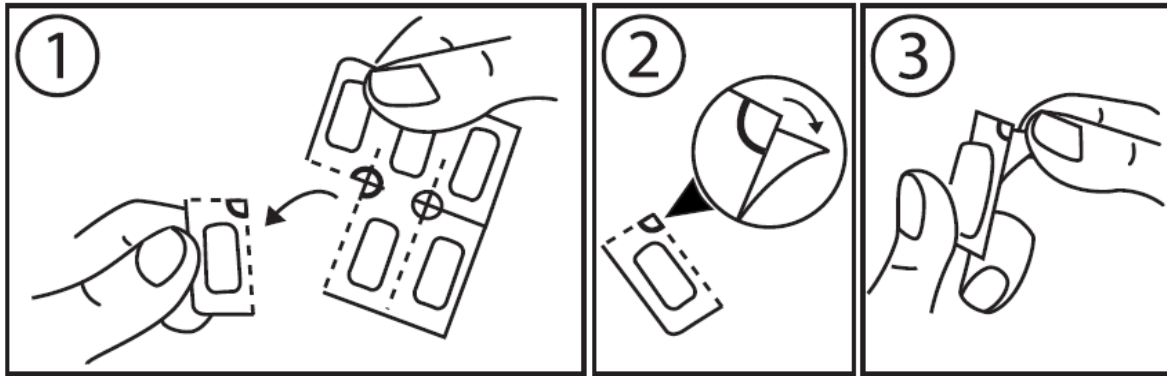
Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 10/20/40/80 mg Retardtabletten

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden, und die runde Retardtablette mit 5 mg Oxycodon darf nicht geteilt werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigt. Die Einnahme derart beschädigter Tabletten führt zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten“).

Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung

Dieses Arzneimittel ist in kindergesicherten, perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen verpackt. Sie können die Retardtabletten nicht durch die Blisterverpackung drücken. Bitte beachten Sie die folgende Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung:



1. Reißen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.
2. Dadurch wird ein unversiegelter Bereich an der Kreuzungsstelle der Perforationslinien zugänglich.
3. Ziehen Sie an dem unversiegelten ‚Streifen‘, um die Schutzversiegelung abzuziehen.

Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend der Schmerzintensität und Ihrem individuellen Ansprechen auf die Behandlung anpassen. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt festgelegte Anzahl Retardtabletten

2mal täglich ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan als verordnet eingenommen haben, sollten Sie **sofort** Ihren Arzt informieren oder den örtlichen Giftnotruf anrufen. Folgende Beschwerden können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Atemdämpfung (Atemdepression), verminderte Spannung der Skelettmuskulatur sowie Abfall des Blutdrucks. In schweren Fällen können Kreislaufversagen, mentale und muskuläre Erstarrung (Stupor), Bewusstlosigkeit (Koma), Pulsverlangsamung und Ansammlung von Wasser in der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem) auftreten; bei missbräuchlicher Anwendung hoher Dosen starker Opioide wie Oxycodon ist ein tödlicher Ausgang möglich. Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung.

Sie können eine vergessene Einnahme nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Sie können dann weiterhin Ihre empfohlene Dosis weisungsgemäß einnehmen.

Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme sollten Sie Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan auch einnehmen, die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinausschieben. Grundsätzlich sollten Sie Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan abbrechen

Setzen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Falls die Therapie mit Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugsserscheinungen zu vermeiden.

Ein Entzugssyndrom kann nach plötzlichem Absetzen der Therapie auftreten. Für Anzeichen von

Entzugserscheinungen, siehe Abschnitt 4.

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:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf, wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind:

- Atemdämpfung. Das ist die bedeutsamste Gefährdung durch Opioide und tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.
- Pupillenverengung
- Krämpfe der Bronchialmuskeln
- Krämpfe der glatten Muskulatur
- Dämpfung des Hustenreflexes

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

- Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrtheit, Depression
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Denkstörungen
- Zittern (Tremor)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Mundtrockenheit
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Hautveränderungen wie Hautausschlag
- Schwitzen, einschließlich übermäßiges Schwitzen
- Schwächezustände

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeit
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Ruhelosigkeit, Stimmungsänderungen, Euphorie, Halluzinationen
- Störungen der Sexualfunktion (vermindertes sexuelles Verlangen und erektile Dysfunktion)
- Arzneimittelabhängigkeit mit Entzugssymptomen wie Herzklopfen (Palpitationen)
- Erinnerungslücken (Amnesie), Krampfanfälle
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen
- verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie)
- Sprachstörungen
- Ohnmacht, Missempfindungen wie Brennen und Kribbeln (Parästhesien), Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen, Pupillenverengung

- Schwindel (Vertigo)
- Gefäßerweiterung (Vasodilatation)
- Atemdämpfung (Atemdepression)
- Schluckbeschwerden, Blähungen, Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus)
- erhöhte Leberenzymwerte
- trockene Haut
- Störungen beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein, Durst
- Gewöhnung
- Anschwellen von Organen oder Gewebe infolge einer Ansammlung von Flüssigkeit (Ödeme)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Blutdrucksenkung, Blutdruckabfall nach Lagewechsel (orthostatische Hypotonie)
- Nesselsucht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Aggression
- übermäßige Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Karies
- Gallenstauung (Cholestase), Gallenkoliken
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- langfristiger Gebrauch von Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan während der Schwangerschaft kann lebensbedrohliche Entzugsserscheinungen beim Neugeborenen verursachen. Zu den Symptomen, die beim Baby zu beachten sind, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und anormales Schlafverhalten, hoher Schrei, zittern, Übelkeit, Durchfall und keine Gewichtszunahme.

Toleranz und Abhängigkeit können sich bei dauerhafter Anwendung entwickeln. Entzugssyndrome können bei abrupter Unterbrechung der Therapie auftreten. Das Entzugssyndrom ist gekennzeichnet durch eines oder alle der folgenden Symptome: Unruhe, erhöhte Produktion der Tränenflüssigkeit, laufende Nase, Gähnen, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, abnorme Pupillenerweiterung, unregelmäßiger und starker Herzschlag. Weitere Symptome können sich entwickeln, wie z. B.: Reizbarkeit, Angstzustände, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwäche, Bauchkrämpfe, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck oder erhöhte Atem- oder Herzfrequenz.

Gegenmaßnahmen

Sollten bei Ihnen oben genannte Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt in der Regel geeignete Maßnahmen ergreifen.

Der Nebenwirkung Verstopfung können Sie durch vorbeugende Maßnahmen, wie z. B. ballaststoffreiche Ernährung und erhöhte Flüssigkeitszufuhr, entgegenwirken. Wenn Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden, wird Ihnen Ihr Arzt 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, Webseite: 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 HCl 2x täglich Hormosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für 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 Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,5 mg Oxycodon.
Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 9 mg Oxycodon.
Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 17,9 mg Oxycodon.
Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 36 mg Oxycodon.
Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 72 mg Oxycodon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose, Hypromellose, Propylenglycol, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 5/20 mg Retardtabletten

Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 10/40 mg Retardtabletten

Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172)

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 80 mg Retardtabletten

Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 5 mg Retardtabletten

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten. Die Tablette ist 3,3 bis 4,3 mm hoch und hat einen Durchmesser von 5,2 mm.

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 10 mg Retardtabletten

Rosafarbene, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette ist 4 bis 5 mm hoch, 4,8 mm breit und 10,3 mm lang.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 20 mg Retardtabletten

Weiß bis cremefarbene, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette ist 3,3 bis 4,3 mm hoch, 4,8 mm breit und 10,3 mm lang.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 40 mg Retardtabletten

Rosafarbene, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette ist 4,8 bis 5,8 mm hoch, 5,8 mm breit und 12,4 mm lang.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Oxycodon HCl 2x täglich Hormosan 80 mg Retardtabletten

Rote, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette ist 5,8 bis 6,8 mm hoch, 7,4 mm breit und 15,5 mm lang.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:

20x1, 50x1, 100x1 Retardtablette in kindergesicherten, weißen, opaken, perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Tel. 0 69/47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.