

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxycodon-HCl AbZ 40 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 AbZ* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Oxycodon-HCl AbZ* beachten?
3. Wie ist *Oxycodon-HCl AbZ* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Oxycodon-HCl AbZ* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Oxycodon-HCl AbZ* und wofür wird es angewendet?

Oxycodon-HCl AbZ ist ein zentral wirkendes, starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxycodon-HCl AbZ wird angewendet bei der Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika angemessen behandelt werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Oxycodon-HCl AbZ* beachten?

***Oxycodon-HCl AbZ* 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 schweren Dämpfung der Atemtätigkeit (Atemdepression) mit zu wenig Sauerstoff im Blut (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie) leiden,
- wenn Sie an einer schweren obstruktiven Lungenerkrankung, einem Cor pulmonale (Herzveränderungen, die durch eine chronische Überlastung des Lungenkreislaufs bedingt sind) oder einem schweren Asthma bronchiale leiden,
- wenn Sie an einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) leiden,
- wenn Sie an einem akuten Abdomen oder verzögerter Magenentleerung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Oxycodon-HCl AbZ* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Oxycodon-HCl* AbZ ist erforderlich,

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist,
- wenn Sie an einem Myxödem (einer bestimmten Erkrankung der Schilddrüse) oder einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebenniere leiden (Ihre Nebenniere arbeitet nicht richtig), z. B. Addison-Krankheit,
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Prostata (Prostatahypertrophie) leiden,
- bei z. B. durch Alkohol bedingten Vergiftungs-(Intoxikations-)Psychosen,
- wenn Sie alkoholabhängig sind oder sich einem Alkoholentzug unterziehen und Probleme auftreten (z. B. Delirium tremens),
- wenn bei Ihnen eine Opioid-Abhängigkeit bekannt ist,
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden,
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Hirndruck vorliegt (etwa im Fall von Kopfverletzungen),
- wenn Sie an einer Störung der Kreislaufregulation leiden,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck oder vermindertes Blutvolumen haben,
- wenn Sie an Gallenwegserkrankungen, Gallenkoliken oder Harnleiterkoliken leiden,
- wenn Sie an Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen leiden,
- wenn Sie an einer obstruktiven oder entzündlichen Darmerkrankung leiden,
- wenn bei Ihnen kürzlich eine Darm- oder Bauchoperation durchgeführt wurde,
- wenn Sie MAO-Hemmer (zur Behandlung einer Depression) einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der genannten Bedingungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit bei Ihnen bestanden hat.

Oxycodon-HCl AbZ besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bei Anwendung über einen längeren Zeitraum kann es zu einer Gewöhnung an die Wirkungen des Arzneimittels (Toleranz) kommen, die fortschreitend höhere Dosen erforderlich macht, um die schmerzstillende Wirkung aufrecht zu erhalten.

Oxycodon-HCl AbZ kann bei chronischer Anwendung eine körperliche Abhängigkeit auslösen, wodurch es bei abruptem Absetzen der Behandlung zu Entzugerscheinungen kommen kann. Wenn ein Patient die Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid nicht länger benötigt, kann es ratsam sein, die Dosis schrittweise herabzusetzen, um das Auftreten von Entzugerscheinungen zu vermeiden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bei Patienten mit chronischen Schmerzen ist das Risiko, eine körperliche oder seelische Abhängigkeit zu entwickeln jedoch deutlich vermindert und muss gegen den möglichen Nutzen abgewogen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

In sehr seltenen Fällen kann sich eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit entwickeln, die nicht auf Dosiserhöhungen anspricht. In diesem Fall wird der Arzt Ihre Dosis reduzieren oder Ihre Behandlung auf ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide umstellen.

Oxycodon-HCl AbZ wird nicht für die Anwendung vor einer Operation oder innerhalb von 12-24 Stunden nach einer Operation empfohlen.

Oxycodon-HCl AbZ sollte nicht von Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch eingenommen werden.

Ähnlich wie andere Opioide kann *Oxycodon-HCl* AbZ 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 und Jugendliche

Oxycodonhydrochlorid wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden nicht nachgewiesen, daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion ist in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Oxycodon-HCl AbZ* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Oxycodon-HCl AbZ* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von *Oxycodon-HCl AbZ* 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-HCl AbZ* 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-HCl AbZ* 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.

Wenn Sie diese Tabletten mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Tabletten oder der anderen Arzneimittel verändert sein. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder wenn Sie ein Arzneimittel aus dieser Gruppe in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepinen),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin oder Fluoxetin),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Phenothiazine oder Neuroleptika),
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide),
- Muskelrelaxantien,
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- 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 gegen bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) oder Erbrechen (Antiemetika),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit.
- Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Arzneimittel zur Gerinnungshemmung).

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn bei Ihnen vor kurzem Arzneimittel während einer Operation angewendet wurden (Anästhetika).

Einnahme von *Oxycodon-HCl* AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit *Oxycodon-HCl* AbZ 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* AbZ keinen Alkohol zu trinken.

Grapefruitsaft kann den Stoffwechsel von Oxycodon hemmen, wodurch sich dessen Wirkung verstärkt. Daher sollte während der Behandlung mit *Oxycodon-HCl* AbZ auf Grapefruitsaft verzichtet werden.

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-HCl* AbZ 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 längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen. Die Anwendung von Oxycodon während des Geburtsvorganges kann beim Neugeborenen zu Atemproblemen führen.

Stillzeit

Sie sollten *Oxycodon-HCl* AbZ nicht anwenden, wenn Sie stillen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht und beim Neugeborenen eine Atemdämpfung (Atemdepression) hervorrufen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon beeinträchtigt die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen in einem Ausmaß, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt oder nicht mehr gegeben sind. Informieren Sie sich über mögliche Nebenwirkungen, welche die Motorik und die Konzentration beeinflussen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Unter einer stabilen Therapieeinstellung ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend notwendig. Der behandelnde Arzt muss die Situation individuell beurteilen. Bitte besprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie Auto fahren dürfen.

***Oxycodon-HCl AbZ* enthält Sucrose.**

Bitte nehmen Sie *Oxycodon-HCl AbZ* 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 AbZ* einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Erwachsene (über 18 Jahren)

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Ihr Arzt wird Ihnen die für eine ausreichende schmerzstillende Wirkung erforderliche Dosis verschreiben.

Die weitere Festlegung der Tagesdosis, die Aufteilung auf die Einzelgaben und jede Dosisanpassung im weiteren Verlauf der Behandlung werden vom behandelnden Arzt unter Berücksichtigung der bisherigen Dosierung vorgenommen.

Patienten, die bereits Opioide eingenommen haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Opioid-Erfahrungen auch mit höheren Dosierungen beginnen.

Einige Patienten, die *Oxycodon-HCl AbZ* nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen schnell freisetzende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. *Oxycodon-HCl AbZ* ist für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

Für die Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist im Allgemeinen eine Dosis von zweimal täglich ½ Retardtablette (2-mal täglich 20 mg Oxycodonhydrochlorid) ausreichend, es können jedoch auch höhere Dosierungen erforderlich sein.

Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von zweimal täglich 1 Retardtablette (2 mal täglich 40 mg Oxycodonhydrochlorid) bis zweimal täglich 1 ½ Retardtabletten (2 mal täglich 60 mg Oxycodonhydrochlorid), die in Einzelfällen auf bis zu 400 mg Oxycodonhydrochlorid täglich gesteigert werden können.

Für Dosierungen, die mit *Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten* nicht praktikabel sind, stehen andere Stärken des Arzneimittels zur Verfügung.

Die Behandlung muss regelmäßig im Hinblick auf die schmerzstillende Wirkung und sonstige Effekte überprüft werden, um eine optimale Schmerztherapie zu erzielen, eventuell auftretende Nebenwirkungen rechtzeitig behandeln zu können sowie eine Entscheidung über die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

- Risikopatienten

Wenn Sie an einer Einschränkung Ihrer Nieren- und/oder Leberfunktion leiden oder ein geringes Körpergewicht haben, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Art und Dauer der Anwendung

Schlucken Sie die Retardtabletten (entweder im Ganzen oder geteilt) nach einem festen Zeitplan morgens und abends (z. B. um 8 Uhr und um 20 Uhr) mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (½ Glas Wasser) herunter. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen oder gekaut werden, da dies zu einer beschleunigten Freisetzung von Oxycodon führt (die Eigenschaft der Tabletten, den Wirkstoff verzögert freizusetzen, wird dadurch beeinträchtigt). Die Einnahme von zerkaute oder zerstoßenen *Oxycodon-HCl AbZ*

Retardtabletten führt zu einer beschleunigten Freisetzung und Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Menge an Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von *Oxycodon-HCl AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten“).

Oxycodon-HCl AbZ ist ausschließlich zum Einnehmen bestimmt. Bei missbräuchlicher Injektion (Einspritzen in eine Vene) können die sonstigen Bestandteile der Tablette (insbesondere Talkum) zu einer örtlichen Gewebeerstörung (Nekrose), Veränderungen des Lungengewebes (Granulome der Lunge) und anderen schweren, unter Umständen tödlichen Folgeerscheinungen führen.

Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend der Schmerzstärke und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung anpassen. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt festgelegte Anzahl Retardtabletten täglich auf zwei Dosen verteilt ein.

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Oxycodon-HCl AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr *Oxycodon-HCl AbZ* eingenommen haben als verordnet, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die örtlich zuständige Vergiftungszentrale informieren. Die folgenden Symptome können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Dämpfung der Atmung (Atemdepression), verminderte Spannung der Skelettmuskulatur und Blutdruckabfall. In schweren Fällen kann es zu Kreislaufkollaps, geistiger und körperlicher Erstarrung (Stupor), Bewusstlosigkeit (Koma), verlangsamtem Herzschlag und Wasseransammlung in der Lunge (nicht-kardiogenes Lungenödem) kommen; die missbräuchliche Anwendung hoher Dosen von starken Opioiden wie Oxycodon kann tödlich verlaufen. Sie dürfen sich unter keinen Umständen in Situationen begeben, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl AbZ* vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis von *Oxycodon-HCl AbZ* als vorgesehen einnehmen oder die Einnahme der Tabletten vergessen, hat dies eine unzureichende oder völlig ausbleibende Schmerzlinderung zur Folge.

Sie können eine vergessene Einnahme nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme erst in mehr als 8 Stunden vorgesehen ist. Sie können dann die Tabletten weiter wie verordnet einnehmen.

Sie können die Retardtablette auch dann einnehmen, wenn der Zeitraum bis zur nächsten Einnahme kürzer ist, Sie müssen dann aber die nächste Einnahme um 8 Stunden hinausschieben. Grundsätzlich sollten Sie die *Oxycodon-HCl AbZ* nicht häufiger als einmal 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 AbZ* abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht, ohne Ihren Arzt darüber zu informieren.

Wenn Sie die Behandlung mit *Oxycodon-HCl AbZ* nicht länger benötigen, kann es ratsam sein, die Dosis schrittweise zu verringern, um Entzugserscheinungen vorzubeugen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie Oxycodon-HCl AbZ nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

- **Atemdämpfung** (Atemdepression), dies ist die bedeutsamste, durch Opioide ausgelöste Gefährdung; diese tritt vorwiegend bei älteren und geschwächten Patienten auf. In der Folge können Opioide bei entsprechend empfindlichen Patienten schwere Blutdruckabfälle auslösen.
- **Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)**, dies kann zu Nesselfieber, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge und des Rachens oder Atemproblemen führen
- **Pupillenverengung**
- **plötzliche Verengung der Atemwege**, was zu Atemproblemen (Bronchospasmen) führen kann
- **Bauchschmerzen**
- **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)

- Appetitabnahme;
- verschiedene psychologische Nebenwirkungen wie Stimmungsveränderungen (z. B. Angstzustände, Depression); Veränderungen der Aktivität (vorwiegend Dämpfung, bisweilen verbunden mit Antriebslosigkeit, gelegentlich Zunahme mit Nervosität und Schlafstörungen) und Veränderungen der Leistungsfähigkeit (Denkstörungen, Verwirrtheit);
- Zittern (Tremor);
- Atemnot (Dyspnoe);
- Mundtrockenheit; Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen; Durchfall; Magenbeschwerden (Dyspepsie);
- Hautveränderungen wie Hautausschlag; selten erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität); in Einzelfällen schuppender Ausschlag (exfoliative Dermatitis); vermehrtes Schwitzen;
- häufiges Wasserlassen;
- Schwächezustände.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- abnorme Bildung des antidiuretischen Hormons;
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation);
- Veränderung der Wahrnehmung, z. B. Störung des Ich-Erlebens (Depersonalisation), Wahnvorstellungen (Halluzinationen); Störungen der Sexualfunktion (vermindertes sexuelles Verlangen); Unruhe; extremes emotionales Verhalten; übermäßiges Glücksgefühl; Arzneimittelabhängigkeit;
- sowohl erhöhte als auch verminderte Muskelspannung; unwillkürliche Muskelzuckungen; Krampfanfälle, insbesondere bei Patienten mit Epilepsie oder erhöhter Krampfneigung; verminderter Tastsinn (Hypästhesie); Sprachstörungen; kurzzeitige Bewusstlosigkeit; Kribbelgefühl (Parästhesie); Koordinationsstörungen; Geschmacksstörungen; Gedächtnislücken;
- Veränderung des Tränenflusses; Sehstörungen;
- abnorm gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis); Drehschwindel (Vertigo);
- beschleunigter Puls; Empfindung von unregelmäßigen Herzschlägen und starkem Herzklopfen (im Zusammenhang mit Absetzreaktionen);
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation);
- Dämpfung der Atmung; vermehrter Husten; Rachenentzündung; laufende Nase; Stimmveränderungen; Mundgeschwüre; Zahnfleischentzündung; Entzündung der Mundhöhle (Stomatitis); Blähungen; Aufstoßen; Schluckbeschwerden; verminderte Bewegungen des Darms (Ileus);

- Anstieg der Leberenzyme;
- trockene Haut;
- Harnverhalt;
- Störungen der Sexualfunktion (Impotenz);
- Schüttelfrost; Schmerzen (z. B. Brustschmerzen); übermäßige Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme); Migräne; Arzneimittelentzugssyndrom; Arzneimitteltoleranz; Unwohlsein; Durst;
- Verletzungen durch Unfälle.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herpes simplex (eine Erkrankung der Haut und der Schleimhäute);
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie);
- vermehrter Appetit;
- Blutdrucksenkung; Schwindel beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position;
- Zahnfleischbluten; schwarz verfärbter Stuhlgang (Teerstuhl); Zahnverfärbungen und Zahnschäden;
- juckender Hautausschlag;
- Muskelspasmen (unwillkürliche Muskelzuckungen);
- Blut im Urin (Hämaturie);
- Veränderungen des Körpergewichts (Zu- oder Abnahme); Cellulitis.

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

- Aggressivität;
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die sich nicht durch eine Erhöhung der Dosis bessern lässt;
- Karies;
- rechtsseitige Bauchschmerzen; Gallenkolik;
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhoe);
- längerfristige Anwendung von *Oxycodon-HCl AbZ* in der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Symptome können Reizbarkeit, Hyperaktivität und ungewöhnliches Schlafverhalten, schrilles Weinen, Zittern, Unwohlsein, Durchfall und Probleme bei der Gewichtszunahme sein.

Gegenmaßnahmen

Wenn bei Ihnen eine der oben aufgelisteten Nebenwirkungen auftreten sollte, wird Ihr Arzt in der Regel geeignete Maßnahmen einleiten.

Einer Verstopfung als typische Nebenwirkung kann durch eine ballaststoffreiche Kost und eine erhöhte Trinkmenge vorgebeugt werden.

Sollten Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen geeignete 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-HCl AbZ* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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. 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 AbZ 40 mg Retardtabletten* enthalten

- Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid.

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Ethylcellulose, Hyprolöse, Propylenglycol, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug:

Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie *Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten* aussehen und Inhalt der Packung

Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten sind orangefarbene, gewölbte, längliche mit einem Film überzogene Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Oxycodon-HCl AbZ 40 mg sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z15