

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Oxycodon-HCl AL 10 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl AL beachten?
3. Wie ist Oxycodon-HCl AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon-HCl AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Oxycodon-HCl AL ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Oxycodon-HCl AL wird angewendet

zur Behandlung von starken Schmerzen, die - da andere schmerzstillende Mittel nicht ausreichend gewirkt haben - die Behandlung mit einem Opioid-Schmerzmittel erforderlich machen.

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

Oxycodon-HCl AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn **Ihre Atmung nicht ausreichend ist**, d.h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression),

- wenn Sie an einer **schweren chronischen Lungenerkrankung** leiden, die mit einer Verstopfung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, **auch COPD genannt**),
- wenn Sie an einem **Cor pulmonale** leiden (einer Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an **schwerem Asthma** leiden,
- wenn Sie eine **Darmlähmung** haben, d.h. ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus),
- bei einem **akuten Abdomen** (akute Erkrankung im Bereich der Bauchhöhle) und einer **verzögerten Magenentleerung**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Oxycodon-HCl AL 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 genannt),
- wenn Sie die Addisonsche Krankheit haben,
- wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben,
- wenn Sie eine geistige Erkrankungen haben, die durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht ist,
- wenn Sie alkoholabhängig sind,
- wenn Sie Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben,
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind oder waren,
- wenn Sie Erkrankungen der Gallenblase oder der Gallenwege haben (z.B. Gallensteine oder Gallen-/Harnleiterkoliken),
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben, die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
- wenn Sie verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung vermutet (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten),
- wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben - 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, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf und kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z.B. zu einer Ohnmacht kommen.

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.

Die Retardtabletten dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden. Dieses würde zur Aufnahme einer möglicherweise gefährlichen Dosis des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid führen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl AL eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes Oxycodon-HCl AL unbeabsichtigt geschluckt hat“).

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

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

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

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 Arzneimittelmisbrauch ist Oxycodon-HCl AL nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.**

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

Oxycodon-HCl AL ist nur zur Einnahme (Schlucken als ganze Retardtablette) bestimmt. Die Retardtabletten dürfen nicht aufgelöst und injiziert werden, da dies schwere, möglicherweise tödliche Folgen haben kann.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodon-HCl AL einnehmen.

Kinder

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Oxycodon-HCl AL kann bei **Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen** führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Oxycodon-HCl AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Oxycodon-HCl 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.

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

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

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z.B. Hypnotika oder Sedativa),
- 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, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z.B. Psychopharmaka, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z.B. Tizanidin), Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit, andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide),
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel gegen Infektionen (wie z.B. Clarithromycin, Erythromycin 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),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z.B. Phenprocoumon).

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-HCl 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-HCl 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.

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.

Einnahme von Oxycodon-HCl AL zusammen mit Getränken und Alkohol

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

Während der Einnahme von Oxycodon-HCl AL 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-HCl AL nicht einnehmen wenn Sie schwanger sind, außer wenn es zwingend notwendig ist. Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid bei Schwangeren. Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid gelangt durch die Plazenta in den Organismus des ungeborenen Kindes. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon-HCl AL während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. **Wenn Sie Oxycodon-HCl AL während der Geburt einnehmen, kann es bei Ihrem neugeborenen Kind zu einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) kommen.**

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Oxycodon-HCl AL kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodon-HCl AL, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel

sowie beim Zusammenwirken von Oxycodon-HCl AL 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-HCl AL enthält Sucrose und Propylenglycol

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

Dieses Arzneimittel enthält 2,1 mg Propylenglycol pro Retardtablette.

3. Wie ist Oxycodon-HCl AL 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 und Jugendliche (über 12 Jahre)

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxycodon-HCl AL Sie einnehmen sollen und wie die tägliche Gesamtdosis aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt.

Eine schrittweise Erhöhung der Dosis kann notwendig werden, wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotz Schmerztherapie an zeitweise auftretenden Schmerzen leiden (Durchbruchschmerzen). Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung von Durchbruchschmerzen ein zusätzliches Schmerzmittel verschreiben (nicht-retardiertes Schmerzmittel) oder Ihre Dosierung von Oxycodon-HCl AL Retardtabletten anpassen. Sie dürfen Oxycodon-HCl AL Retardtabletten nicht gegen Durchbruchschmerzen einnehmen.

Die übliche Anfangsdosis ist 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen.

Die Dosis wird dem Schmerz angepasst und kann bis auf 400 mg gesteigert werden.

Ältere Patienten

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

Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere

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

Andere Risikopatienten

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Schlucken Sie die Retardtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z.B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr). Sie können Oxycodon-HCl AL zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

Die Retardtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Oxycodon-HCl AL soll nicht mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden.

Um die Retardierung der Tabletten nicht zu beeinträchtigen, dürfen die Retardtabletten nicht zerkaut oder zerrieben werden. Die Anwendung zerkauter oder zerriebener Retardtabletten führt zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe unter "Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl AL eingenommen haben als Sie sollten").

Oxycodon-HCl AL ist nur zur Einnahme bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) der aufgelösten Tabletten darf nicht vorgenommen werden, weil insbesondere der Tablettenbestandteil Talkum zur Zerstörung von lokalem Gewebe (Nekrose), zur Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen unerwünschten Ereignissen führen kann.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxycodon-HCl AL einnehmen sollen.

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl AL eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes Oxycodon-HCl AL unbeabsichtigt geschluckt hat

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl AL als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Oxycodon-HCl AL unbeabsichtigt geschluckt hat, informieren Sie sofort einen Arzt.

Eine Überdosis kann verursachen:

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl AL vergessen haben

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

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

Grundsätzlich sollten Sie nicht häufiger als alle 8 Stunden Oxycodon-HCl AL einnehmen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Keinesfalls sollten Sie die doppelte Dosis einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl AL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl AL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wie bei anderen starken Analgetika oder Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig (körperliche Abhängigkeit) oder süchtig von Oxycodon-HCl AL 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.
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression) - dies tritt vor allem auf wenn Sie älter und geschwächt sind, oder wenn Sie zu viel Oxycodon-HCl AL eingenommen haben.
- Starker 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, in Einzelfällen bis zum Darmverschluss - 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, selten Erinnerungslücken, in Einzelfällen Sprachstörungen, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen,
- Muskelzittern, Lethargie,
- Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen,
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang,
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung,
- Ohnmacht,
- Atemnot (Dyspnoe).

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

- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxycodon, 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),
- verminderte Libido,
- Epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen),
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne,
- sowohl erhöhte als auch verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen,
- Sprechstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen,
- Sehstörungen,
- Hörstörungen, Drehschwindel,
- Pulsbeschleunigung, Blutdrucksenkung, selten mit Folgesymptomen wie z.B. Herzklopfen,
- Erweiterte Blutgefäße,

- Schnupfen, Veränderung der Stimme, Husten,
- Rachenentzündung,
- Mundgeschwüre, Entzündungen der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden,
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten),
- Erhöhung der Leberwerte,
- trockene Haut,
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt),
- Erektionsstörungen, Impotenz,
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der "Periode" (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können,
- Schüttelfrost,
- Schmerzen (z.B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein,
- Wassereinlagerungen (Ödeme - z.B. in den Händen, Fußgelenken oder Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst,
- körperliche (physische) Abhängigkeit mit Entzugssymptomen.

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

- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie),
- Tränensekretionsstörungen,
- Blut im Harn (Hämaturie),
- Zellgewebsentzündungen,
- Schwächegefühl insbesondere beim Aufstehen,
- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten, Zahnfleischentzündungen,
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes simplex-Infektion,
- Appetitsteigerung,
- juckender Hautausschlag (Urtikaria), selten erhöhte Lichtempfindlichkeit, schuppiger Hautausschlag (exfoliative Dermatitis),
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen). Toleranz und Abhängigkeit können sich entwickeln.
- Gewichtszu- oder -abnahme.

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

- Aggressionen,
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit,
- Karies,
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses,
- Ausbleiben der Regelblutung,
- Entzugerscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Oxycodon angewendet hat.

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Weitere Informationen

Was Oxycodon-HCl AL 10 mg Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid (entspr. 8,96 mg) Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Cellulosepulver, Mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hyprolöse, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Propylenglycol, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Zucker-Stärke-Pellet (Maisstärke, Sucrose).

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen (II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E171).

Wie Oxycodon-HCl AL 10 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Oxycodon-HCl AL 10 mg Retardtabletten sind rot-braune, bikonvexe, oblonge Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Oxycodon-HCl AL 10 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

WEITERE ANGABEN

Öffnungshinweis:

Liebe Patientin, lieber Patient,
dieses Arzneimittel ist kindergesichert verpackt. Die Retardtabletten können nicht aus dem Folienstreifen herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Öffnung des Folienstreifens:

Eine Tablette entlang der Perforationslinien vom Gesamtblister abtrennen. Folie an der hierbei entstehenden Lasche vom Einzelblister abziehen und Tablette entnehmen.

(Bild 1: Blister mit Perforationslinien, ovalen Tabletten Bild 2: Blisternapf-Folie-Finger).

Zum Schutz unserer Kinder bitten wir um Ihr Verständnis.

Ihre

