

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

1. WAS IST OXYCODON-HCL DURA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Oxycodon-HCl dura wird angewendet zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OXYCODON-HCL DURA BEACHTEN?

Oxycodon-HCl dura 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 chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, Cor pulmonale (Herzveränderung infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs) oder akutem schwerem Bronchialasthma leiden,
- wenn Sie an schwerer Einschränkung der Atmung (Atemdepression) mit zu wenig Sauerstoff im Blut (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie) leiden,

- bei Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- bei einem akuten Abdomen oder einer verzögerten Magenentleerung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon-HCl dura einnehmen,

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion schwer beeinträchtigt sind (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 (Addison'scher Krankheit) leiden,
- wenn Sie an einer krankhaft vergrößerten Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) leiden,
- wenn Sie alkoholabhängig sind, oder bei Alkoholentzug,
- wenn bei Ihnen eine Opioidabhängigkeit bekannt ist,
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden,
- wenn bei Ihnen Kopfverletzungen vorliegen (wegen des Risikos eines erhöhten Hirndrucks),
- wenn Sie unter Kreislaufregulationsstörungen leiden,
- wenn Sie an Gallen- oder Harnleiterkoliken leiden,
- wenn Sie an entzündlichen Darmerkrankungen leiden,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben,
- wenn die Gesamtblutmenge Ihres Körpers vermindert ist (Hypovolämie),
- wenn Sie unter Epilepsie oder Neigungen zu Krampfanfällen leiden,
- wenn Sie MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Oxycodon-HCl dura besitzt ein primäres Abhängigkeitspotential. Bei längerfristiger Anwendung kann es zur Entwicklung einer Toleranz kommen, und es können zunehmend höhere Dosen notwendig sein, um die Schmerzkontrolle aufrechtzuerhalten.

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

Mögliche Entzugsanzeichen sind Gähnen, Pupillenerweiterung (Mydriasis), Tränenfluss, Schnupfen (Rhinorrhoe), Zittern, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose), Angst, gesteigerte Unruhe, Krampfanfälle und Schlaflosigkeit.

Sehr selten kann es, insbesondere bei hoher Dosierung von Oxycodon-HCl dura zu einer übermäßigen Schmerzempfindlichkeit kommen, die nicht auf eine weitere Dosissteigerung anspricht. Unter Umständen muss Ihre Dosis von Oxycodon-HCl dura verringert werden oder Sie sollten auf ein anderes opioides Schmerzmittel umgestellt werden.

Das Missbrauchspotential von Oxycodon ist dem anderer starker Opiode (starke Schmerzmittel) ähnlich. Menschen mit latenter oder manifester Abhängigkeitsstörung versuchen unter Umständen, an Oxycodon zu gelangen und die Substanz zu missbrauchen. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit [Sucht] von opioiden Schmerzmitteln, einschließlich Oxycodon, ist möglich.

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.

Dieses Arzneimittel sollte nicht von Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol- und Drogenmissbrauch eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodon-HCl dura vor und innerhalb von 12 bis 24 Stunden nach Operationen wird nicht empfohlen. Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihrem vorher Arzt mit, dass Sie Oxycodon-HCl dura einnehmen.

Kinder:

Oxycodon-HCl dura ist nicht bei Kindern unter 12 Jahren untersucht worden. Sicherheit und Wirksamkeit sind daher nicht überprüft, so dass eine Anwendung von Oxycodon-HCl dura bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen wird.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht erforderlich.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

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

Einnahme von Oxycodon-HCl dura 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 dura 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 dura 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.

- Zentral dämpfend wirkende Arzneimittel, z. B.
 - Schlaf- und Beruhigungsmittel (Hypnotika),
 - andere auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel (Phenothiazine, Neuroleptika),
 - Arzneimittel gegen Allergien oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
 - andere Opioide oder Alkohol,können die Nebenwirkungen von Oxycodon, insbesondere die Atemdämpfung (Atemdepression) verstärken.
- Arzneimittel mit anticholinerg Wirkung, z. B.
 - andere auf parasymphatische und cholinerge Nervenfasern des zentralen Nervensystems wirkende Arzneimittel (Psychopharmaka),
 - Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) oder Erbrechen (Antiemetika),
 - Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit,können bestimmte Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (wie z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).
- Verschiedene, gleichzeitig angewendete Arzneimittel oder Nahrungsmittel können den Stoffwechsel von Oxycodon beeinflussen.
- Folgende Arzneistoffe oder Nahrungsmittel können den Abbau von Oxycodon hemmen und so zu einem Anstieg der Konzentration von Oxycodon im Plasma führen. Die Oxycodon-Dosis muss daher unter Umständen entsprechend angepasst werden.
 - Makrolid-Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin),
 - Arzneimittel gegen Pilzinfektionen vom Azol-Typ (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol),
 - Proteasehemmer wie Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion),
 - Paroxetin (Arzneimittel gegen Depressionen),
 - Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
 - Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüren) und
 - Grapefruitsaft.
- Folgende Arzneistoffe oder Nahrungsmittel können den Abbau von Oxycodon steigern und so zu einer Abnahme der Konzentration von Oxycodon im Plasma führen. Die Oxycodon-Dosis muss daher unter Umständen entsprechend angepasst werden.
 - Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose),
 - Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen/Epilepsie),
 - Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen).
- Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer können die Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z. B. Erregung und Blutdruckanstieg oder Blutdruckabfall). Daher sollten Patienten, die MAO-Hemmer einnehmen oder in den vergangenen zwei Wochen eingenommen haben, Oxycodon-HCl *dura* mit Vorsicht anwenden.

- In Einzelfällen wurde eine klinisch relevante Abweichung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes in beide Richtungen bei gleichzeitiger Einnahme von Oxycodon-HCl dura und Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Arzneimittel gegen Blutgerinnung) beobachtet.

Einnahme von Oxycodon-HCl dura zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol:

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

Sie können Oxycodon-HCl dura mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

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

Die Einnahme von Oxycodon-HCl dura während der Schwangerschaft sollte so weit wie möglich vermieden werden. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes. Bei Säuglingen, deren Mütter in den 3-4 Wochen vor der Geburt Opioide eingenommen haben, kann eine Abflachung der Atmung (Atemdepression) ausgelöst werden und sie sollten daher sorgfältig auf diese Anzeichen überwacht werden.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

In der Stillzeit sollten Sie Oxycodon-HCl dura nicht einnehmen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht und beim gestillten Kind eine Abflachung der Atmung (Atemdepression) bewirken kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Oxycodon beeinflusst die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen so weit, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder nicht mehr gegeben ist.

Bei einer stabilen Einstellung in der Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung der Situation ist individuell durch den behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie Autofahren können.

Siehe Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) für mögliche Nebenwirkungen, welche die motorischen Fähigkeiten und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Oxycodon-HCl dura enthält Sucrose:

Bitte nehmen Sie Oxycodon-HCl dura daher 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 DURA 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, stehen andere Wirkstärken und andere Arzneimittel zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg Oxycodonhydrochlorid in Abständen von 12 Stunden.

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 Opioid-Erfahrung bereits mit höheren Dosierungen beginnen.

Einige Patienten, die Oxycodon-HCl dura 5 mg Retardtabletten nach einem festen Zeitschema einnehmen, benötigen schnell wirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodon-HCl dura 5 mg Retardtabletten sind 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 Ihr Körper Wirkstoffe langsam abbaut oder Sie ein niedriges Körpergewicht haben, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Art und Dauer der Anwendung:

Oxycodon-HCl dura 5 mg soll nicht zusammen mit alkoholischen Getränken eingenommen werden.

Nehmen Sie die Retardtabletten unzerkaut (im Ganzen) 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.

Die Retardtabletten dürfen nicht zerrieben oder zerkaut werden, da dies die verzögerte Freisetzung beeinträchtigt und so zu einer schnellen Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodon führt. Die Anwendung zerkauter oder zerriebener Oxycodon-HCl dura 5 mg führt zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl dura 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten“).

Oxycodon-HCl dura 5 mg ist nur zur Einnahme bestimmt. Im Fall einer missbräuchlichen Injektion (Einspritzen in eine Vene) können die Bestandteile der Tablette zu einer lokalen Gewebeerstörung (Nekrose), einer Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlich verlaufenden Folgeerscheinungen führen.

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 2 x täglich ein.

Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung:

Dieses Arzneimittel ist in kindergesicherten Blisterpackungen 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 der mit einem Pfeil gekennzeichneten Stelle die Deckfolie von der Bodenfolie ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl dura eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl dura 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 dura vergessen haben:

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Oxycodon-HCl dura einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Dann können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan beibehalten.

Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme können Sie die Retardtabletten auch einnehmen, schieben die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinaus. Grundsätzlich sollten Sie Oxycodon-HCl dura nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl dura abbrechen:

Setzen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Falls die Therapie mit Oxycodon-HCl dura nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

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

Eine Atemdepression ist die bedeutsamste Gefährdung durch Opiode und tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opiode in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

Abgesehen davon kann Oxycodon Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur sowie eine Dämpfung des Hustenreflexes hervorrufen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig:

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

Häufig:

- Appetitlosigkeit
- verschiedenartige psychische Nebenwirkungen wie

- Stimmungsänderungen (z. B. Angstzustände, Depression, Euphorie)
- Veränderungen in der Aktivität (meist Dämpfung, ggf. mit Antriebsarmut, gelegentlich Erhöhung mit Unruhezuständen, Nervosität und Schlafstörungen)
- Veränderungen der Leistungsfähigkeit (Denkstörungen, Verwirrtheit, Erinnerungslücken, in Einzelfällen Sprachstörungen)
- Schwächezustände (Asthenie)
- Zittern (Tremor)
- Blutdrucksenkung, selten mit Begleitsymptomen wie z. B. Herzklopfen oder Herzrasen
- Ohnmacht
- Atemnot (Dyspnoe)
- Krämpfe der Bronchialmuskeln (Atembeschwerden oder keuchender Atem)
- Mundtrockenheit, selten auch mit Durstgefühl und Schluckbeschwerden
- Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Appetitabnahme
- Hautveränderungen wie Hautausschlag, selten erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), in Einzelfällen juckender (Urtikaria) oder schuppiger Ausschlag (exfoliative Dermatitis), übermäßige Schweißproduktion (Hyperhidrose)
- Beeinträchtigungen beim Wasserlassen (Harnverhalten, aber auch vermehrter Harndrang)
- Schwitzen
- Schüttelfrost

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeit
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, das zu einer zu geringen Flüssigkeitsausscheidung über die Nieren mit Entstehung eines unzureichend verdünnten Urins führt
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Veränderung der Wahrnehmung wie z. B. Entpersönlichung (Depersonalisierung), Wahnvorstellungen (Halluzinationen)
- Sehstörungen
- gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis)
- gesteigerte Unruhe
- Stimmungs labilität
- unnatürliche Hochstimmung
- Abhängigkeit (siehe Abschnitt 3.)
- Gedächtnisstörungen
- Krampfanfälle, insbesondere bei Patienten mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen
- Muskelkrämpfe (unfreiwillige Muskelkontraktionen), sowohl erhöhte als auch verminderte Muskelspannung
- unwillkürliche Muskelzuckungen
- herabgesetzter Tastsinn (Hypästhesie)
- Koordinationsstörungen
- Sprachstörung
- Kreislaufkollaps
- Missempfindungen wie Brennen und Kribbeln (Parästhesien)
- Geschmacksstörungen
- Tränensekretionsstörungen
- Pupillenverengung (Miosis)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Pulsbeschleunigung

- Gefäßerweiterung (Vasodilatation)
- Herzklopfen (in Verbindung mit dem Entzugssyndrom)
- Atemdepression
- vermehrtes Husten
- Rachenentzündung
- laufende Nase
- Veränderung der Stimme
- Schluckstörungen
- Aufstoßen
- Gallenkoliken
- Mundgeschwüre
- Zahnfleischentzündungen
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Blähungen
- verringerte Darmtätigkeit (Ileus)
- erhöhte Leberenzymwerte
- trockene Haut
- Erektionsstörung
- verminderte Libido
- Störungen der Sexualfunktion
- Schüttelfrost
- Verletzungen durch Unfälle
- Schmerzen (z. B. Brustschmerzen)
- Unwohlsein
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), periphere Ödeme
- Migräne
- Entzugssyndrom (körperliche und psychische Erscheinungen)
- Gewöhnung
- allergische Reaktionen
- Durst

Selten:

- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- orthostatische Hypotonie
- Zahnfleischbluten
- gesteigerter Appetit
- Teerstuhl
- Zahnverfärbungen und Zahnveränderungen
- Herpes simplex (Erkrankung der Haut und der Schleimhäute)
- Blut im Harn (Hämaturie)
- Gewichts(ver)änderungen (Abnahme oder Zunahme)
- Zellgewebsentzündungen (Zellulitis)

Nicht bekannt:

- anaphylaktische Reaktionen
- Aggression
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Karies
- Gallenstau (Cholestase)
- Gallenkolik
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)

Toleranz und Abhängigkeit können sich entwickeln.

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 viel trinken, entgegenwirken.

Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, wird Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen 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 DURA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Originalbehältnis aufbewahren.

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 dura 5 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,5 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.), hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Titandioxid (E171), Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum.

Wie Oxycodon-HCl dura 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Oxycodon-HCl dura 5 mg sind weiße, runde, bikonvexe Retardtabletten.

Packungsgrößen:

20, 50 und 100 Retardtabletten in PCV/PE/PVDC-Aluminiumblisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Mylan dura GmbH

Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

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

Deutschland	Oxycodon-HCl dura 5 mg Retardtabletten
Österreich	Oxycodon-HCl dura 5 mg Retardtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
Mai 2018

Liebe Patientin, lieber Patient,
dieses Arzneimittel ist kindergesichert verpackt. Die Retardtabletten können nicht aus der Blisterpackung herausgedrückt werden. Bitte entnehmen Sie die Retardtabletten kurz vor der Einnahme aus der Blisterpackung und beachten Sie dabei folgende Hinweise:

/Abb. 1 – 3/

1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.
2. Hierdurch wird ein ungesiegelter Bereich freigelegt/erreichbar; dieser befindet sich an der Stelle, wo sich die Perforationslinien kreuzten.
3. Ziehen Sie an der mit einem Pfeil gekennzeichneten Stelle die Deckfolie ab und entnehmen Sie die Retardtabletten direkt aus dem Blisternapf.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!
Ihre Mylan dura GmbH