

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Oxycodon-HCl Mylan 80 mg Retardtabletten**

Oxycodonhydrochlorid (Ph. Eur.)

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

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

Oxycodon-HCl Mylan ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Oxycodon-HCl Mylan 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 Mylan beachten?**

##### **Oxycodon-HCl Mylan 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 (Atemdepression) 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 schwerem Bronchialasthma leiden,
- bei Darmlähmung (paralytischem Ileus).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (siehe Abschnitt 3 „Risikopatienten“),
- wenn Sie an einem Myxödem (bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse) oder einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,

- wenn Sie eine schlechte Nebennierenfunktion haben (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, mit Symptomen wie Zittern, Angstzustände oder Desorientierung, Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen),
- 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 verengenden (obstruktiven) Darmerkrankungen leiden,
- wenn Sie sich von einer Bauchoperation erholen,
- 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 Mylan besitzt ein primäres 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 Mylan 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 einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit deutlich vermindert und muss im Verhältnis zum möglichen Nutzen entsprechend bewertet werden. Sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Arzt.

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

#### **Kinder unter 12 Jahren**

Oxycodon-HCl Mylan 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 Mylan 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.

- Arzneimittel, die dämpfend auf das Zentralnervensystem wirken, z. B.
  - Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika),
  - andere auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel (Phenothiazine, Neuroleptika, Anästhetika, Antidepressiva, Muskelrelaxantien),
  - andere Opioide oder Alkohol,
 können die Nebenwirkungen von Oxycodon, insbesondere die Atemdämpfung (Atemdepression) verstärken.
  - Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-HCl Mylan 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 Mylan 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.
- Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung, z. B.
  - andere auf parasympathische und cholinerge Nervenfasern des zentralen Nervensystems wirkende Arzneimittel (Psychopharmaka),
  - Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) oder Erbrechen (Antiemetika),
  - Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit,
 können bestimmte Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (wie z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).
- CYP3A4-Hemmer wie z. B. Makrolid-Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin), Azol-Antimykotika (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol, Poaconazol), Proteasehemmer (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir), Cimetidin und Grapefruitsaft können den Abbau von Oxycodon hemmen und so zu einem Anstieg der Plasmakonzentration von Oxycodon führen. Der Einfluss anderer Arzneimittel, die den Stoffwechsel von Oxycodon wesentlich beeinflussen können, wurde nicht untersucht.
- Starke CYP2D6-Hemmer (wie Paroxetin, Chinidin) können die Elimination von Oxycodon beeinflussen. Der Einfluss anderer Isoenzymhemmer, die den Stoffwechsel von Oxycodon stark beeinflussen können, ist nicht bekannt.
- CYP3A4-Induktoren wie z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin und Johanniskraut können den Stoffwechsel von Oxycodon anregen und den Abbau von Oxycodon verstärken und so zu einer Senkung der Plasmakonzentration von Oxycodon führen.
- Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer wie z.B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid
- In Einzelfällen wurde eine klinisch relevante Ab- oder Zunahme der Gerinnungsfähigkeit des Blutes bei gleichzeitiger Einnahme von Oxycodon-HCl Mylan und Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Arzneimittel gegen Blutgerinnung) beobachtet.

### **Einnahme von Oxycodon-HCl Mylan zusammen mit Alkohol**

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

### **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 Mylan sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden wenn dies zwingend notwendig ist. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Organismus des Kindes.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann Entzugserscheinungen bei Neugeborenen hervorrufen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann beim Neugeborenen eine Unterdrückung der Atemfunktion (Atemdepression) verursachen.

#### Stillzeit

Das Stillen sollte während der Behandlung mit Oxycodon-HCl Mylan unterbrochen werden. 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan enthält Sucrose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Oxycodon-HCl Mylan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Oxycodon-HCl Mylan 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.*

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 Opiode eingenommen haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Opioiderfahrung bereits mit höheren Dosierungen beginnen.

Einige Patienten, die Oxycodon-HCl Mylan nach einem festen Zeitschema einnehmen, benötigen schnell wirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Kontrolle von Durchbruchschmerzen. Oxycodon-HCl Mylan 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

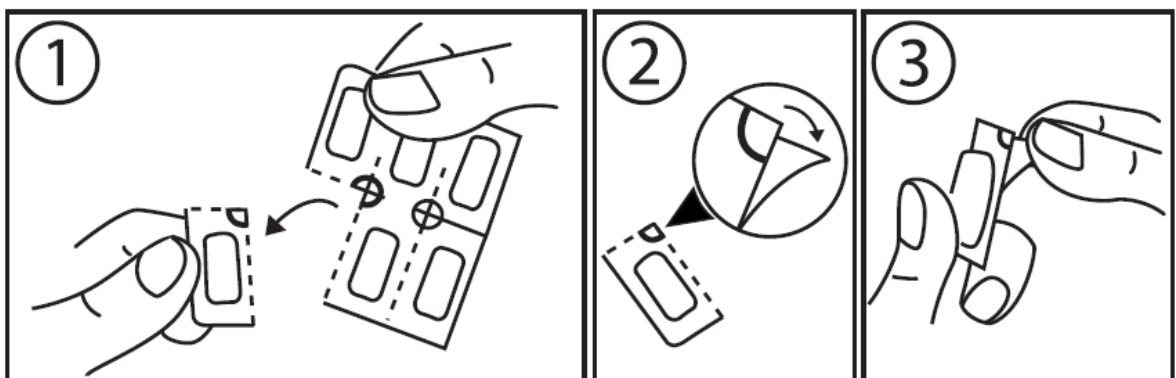
Zum Einnehmen. Es wird empfohlen, Oxycodon-HCl Mylan nicht zusammen mit alkoholischen Getränken einzunehmen.

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.

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden, darf aber nicht weiter geteilt, zerkaut oder zerkleinert werden, da dies die verzögerte Freisetzung beeinträchtigt und so zu einer schnellen Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodon führt. Die Einnahme zerkauter oder zerkleinerter Oxycodon-HCl Mylan Retardtabletten führt zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl Mylan 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 Mylan eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl Mylan 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 Mylan vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Oxycodon-HCl Mylan einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer nicht ausreichenden oder 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.

Ist der zeitliche Abstand kürzer bis zur nächsten Einnahme, sollten Sie Oxycodon-HCl Mylan auch einnehmen, die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinausschieben. Grundsätzlich sollten Sie Oxycodon-HCl Mylan 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 Mylan abbrechen**

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

Falls die Therapie mit Oxycodon-HCl Mylan nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden. Ein Entzugssyndrom kann nach plötzlichem Absetzen der Therapie auftreten.

Die Anzeichen von Entzugserscheinungen finden Sie in 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.*

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

- Eine Atemdepression ist das höchste Risiko das durch Opioide ausgelöst wird 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 und Krämpfe der glatten Muskulatur oder Dämpfung des Hustenreflexes
  - Schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie Schwindel- oder Schwächegefühl, Hautausschlag, Juckreiz der Haut, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses, die zu Problemen beim Atmen und Schlucken führen können
  - Obstruktion des Darms (Ileus) mit Symptomen wie anhaltende Verstopfung, Bauchschwellung und Erbrechen
  - Verstopfung des Gallenganges (Cholestase) mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Empfindlichkeit und Schwellung, Erbrechen
  - Unfähigkeit, Wasser zu lassen oder die Blase zu entleeren (Harnverhaltung)
  - Schwarzfärbung des Stuhles (sog. „Teerstuhl“)

#### 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):

- Verminderter Appetit oder Appetitverlust
- Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (Angstzustände), Verwirrtheit, Depression
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Denkstörungen
- Erschöpfung
- Zittern (Tremor)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Mundtrockenheit
- Unruhe
- Hyperaktivität
- Bauchschmerzen, Durchfall, Schluckauf, Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Hautveränderungen wie Hautausschlag
- Schmerzen, Brennen oder Beschwerden beim Wasserlassen
- Häufiges oder dringendes Wasserlassen
- Schwitzen, einschließlich übermäßiges Schwitzen
- Schwächezustände

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

- Überempfindlichkeit
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Ruhelosigkeit, Stimmungsänderungen
- Euphorie, Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Störungen der Sexualfunktion (vermindertes sexuelles Verlangen und erektile Dysfunktion)
- Erniedrigter Sexualhormonspiegel (Hypogonadismus), welcher Veränderungen der Spermienproduktion bei Männern oder des Menstruationszyklus bei Frauen verursachen kann
- Arzneimittelentzugssymptome wie schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Erinnerungslücken (Amnesie), Krampfanfälle
- Schwerhörigkeit
- Erhöhter Puls
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, verminderte Koordination
- verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie)
- Sprachstörungen, Husten
- Ohnmacht, Missempfindungen wie Brennen und Kribbeln (Parästhesien), Geschmacksveränderungen, Migräne
- Konzentrationsschwäche
- Sehstörungen, Pupillenverengung

- Schwindel (Vertigo)
- Verletzungen durch Unfälle
- Gefäßerweiterung (Vasodilatation)
- Schluckbeschwerden (Dysphagie), Blähungen, Aufstoßen
- Geschwüre oder Entzündungen des Mundes, der Zunge oder der Lippen
- erhöhte Leberenzymwerte
- trockene Haut
- 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):

- Erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), wodurch es beim Aufstehen zu Schwindel kommen kann (orthostatische Hypotonie)
- Nesselsucht
- Bläschen, die sich auf den Lippen oder um den Mund herum entwickeln (Herpes simplex)
- Appetitsteigerung
- Zahnveränderungen
- Zahnfleischbluten
- Gewichtszunahme oder -abnahme

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Aggression
- übermäßige Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Karies
- Bauchschmerzen, möglicherweise mit Übelkeit und Erbrechen, verursacht durch eine Blockade des Gallenganges (Gallenkolik)
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- Die langfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen lebensbedrohliche Entzugserscheinungen verursachen. Zu den Symptomen, die beim Baby zu beachten sind, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und anormales Schlafmuster, hoher Schrei, Zittern, Übelkeit, Durchfall und fehlende Gewichtszunahme.

Bei längerfristiger Anwendung können sich Toleranz und Abhängigkeit 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, Website: [www.bfarm.de](http://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 Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Etikett 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 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).*

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Oxycodon-HCl Mylan 80 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid (Ph. Eur.).

Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph. Eur.), entsprechend 72 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Zucker-Stärke-Pellets (enthält Sucrose und Maisstärke), Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose, Hypromellose, Propylenglycol, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid,

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

#### **Wie Oxycodon-HCl Mylan 80 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Rote, längliche, bikonvexe mit einem Film überzogene Tabletten 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.

Packungsgrößen:

10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1, 100x1 Retardtablette in kindergesicherten, weißen, opaken perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

10, 20, 30, 50, 100 Retardtabletten in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

#### **Hersteller**

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27

79650 Schopfheim

oder

Generics [UK] Limited  
Station Close, Potters Bar  
Hertfordshire, EN6 1TL  
Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	Oxycodon-HCl Mylan 80 mg Retardtabletten
Vereinigtes Königreich	Leveraxo 80 mg prolonged-release tablets
Tschechische Republik	Oxykodon Mylan 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**

---

*Liebe Patientin, lieber Patient,*

dieses Arzneimittel ist kindergesichert verpackt. Die Retardtabletten können daher nicht wie üblich aus der Blisterpackung herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie unbedingt die Öffnungshinweise im Abschnitt 3 der Packungsbeilage und entnehmen Sie die Retardtabletten erst kurz vor der Einnahme aus der Blisterpackung.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

*Ihre Mylan Germany GmbH*