

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Oxycodonhydrochlorid axcount 5 mg Retardtabletten  
Oxycodonhydrochlorid axcount 10 mg Retardtabletten  
Oxycodonhydrochlorid axcount 20 mg Retardtabletten  
Oxycodonhydrochlorid axcount 30 mg Retardtabletten  
Oxycodonhydrochlorid axcount 40 mg Retardtabletten  
Oxycodonhydrochlorid axcount 60 mg Retardtabletten  
Oxycodonhydrochlorid axcount 80 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Oxycodonhydrochlorid axcount und wofür wird es angewendet?**

Oxycodonhydrochlorid axcount ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxycodonhydrochlorid axcount 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 Oxycodonhydrochlorid axcount beachten?**

**Oxycodonhydrochlorid axcount 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 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 Lungenkrankheit, 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 Oxycodonhydrochlorid axcount einnehmen:

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (siehe auch Abschnitt 3 „Risikopatienten“),
- wenn Sie an einem Myxödem (bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse) oder einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an Nebennierenrinden-Insuffizienz (Addison-Krankheit) leiden,
- wenn Sie an einer Vergiftungspsychose leiden (z. B. Alkohol),
- wenn Sie an einer krankhaft vergrößerten Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) leiden,
- wenn Sie alkoholabhängig sind, oder einen Alkoholentzug durchmachen,
- wenn bei Ihnen eine Opioidabhängigkeit bekannt ist,
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden,
- wenn Sie an Erkrankungen der Gallenwege leiden,
- wenn Sie an entzündlichen Darmerkrankungen leiden,
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden,
- wenn Sie 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

Oxycodonhydrochlorid axcount 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 Oxycodonhydrochlorid axcount kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugserscheinungen auftreten. Wenn die Therapie mit Oxycodon nicht länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Dosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

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

Oxycodonhydrochlorid axcount 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 Oxycodonhydrochlorid axcount kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid axcount als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

## **Kinder unter 12 Jahren**

Oxycodonhydrochlorid axcount 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 Oxycodonhydrochlorid axcount 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, welche die Aktivität des Zentralnervensystems dämpfen, 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.
- 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, Azol-Antimykotika, Proteasehemmer, 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 z.B. Paroxetin, Chinidin, können die Elimination von Oxycodon beeinflussen. Der Einfluss anderer Isoenzymhemmer, welche 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 induzieren und den Abbau von Oxycodon verstärken und so zu einer Senkung der Plasmakonzentration von Oxycodon führen.
- Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer können die Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z. B. Erregung und Blutdruckanstieg oder Blutdruckabfall).
- In Einzelfällen wurde eine klinisch relevante Ab- oder Zunahme der Gerinnungsfähigkeit des Blutes bei gleichzeitiger Einnahme von Oxycodonhydrochlorid axcount und Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Arzneimittel gegen Blutgerinnung) beobachtet.

### **Einnahme von Oxycodonhydrochlorid axcount zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid axcount 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 Oxycodonhydrochlorid axcount keinen Alkohol zu trinken. Sie sollten während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid axcount keinen Grapefruitsaft 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

Oxycodonhydrochlorid axcount sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden wenn dies eindeutig notwendig ist. Es liegen nur begrenzte Daten für die Verwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Organismus des Kindes.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann beim Neugeborenen Atembeschwerden (Atemdepression) verursachen.

### Stillzeit

Das Stillen sollte während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid axcount unterbrochen werden. Oxycodon geht in die Muttermilch über und könnte, besonders nach der Einnahme mehrerer Dosen, das gestillte Kind beeinträchtigen.

### **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 Oxycodonhydrochlorid axcount 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 Oxycodonhydrochlorid axcount 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.

### **Oxycodonhydrochlorid axcount enthält Sucrose**

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

## **3. Wie ist Oxycodonhydrochlorid axcount einzunehmen?**

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

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

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

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

Einige Patienten, die Oxycodonhydrochlorid axcount nach einem festen Zeitschema einnehmen, benötigen schnell wirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodonhydrochlorid axcount 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, Oxycodonhydrochlorid axcount nicht zusammen mit alkoholischen Getränken einzunehmen.

Nehmen Sie die Retardtabletten mit ausreichend Flüssigkeit ( $\frac{1}{2}$  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.

#### *Oxycodonhydrochlorid axcount 5 mg Retardtabletten:*

Die Tabletten dürfen nicht geteilt, zerbrochen, zerkaut oder zerstoßen werden, da dies die verzögerte Freisetzung beeinträchtigt und so zu einer schnellen Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodon führt. Die Einnahme geteilter, zerbrochener, zerkauter oder zerstoßener Tabletten führt zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid axcount eingenommen haben, als Sie sollten“).

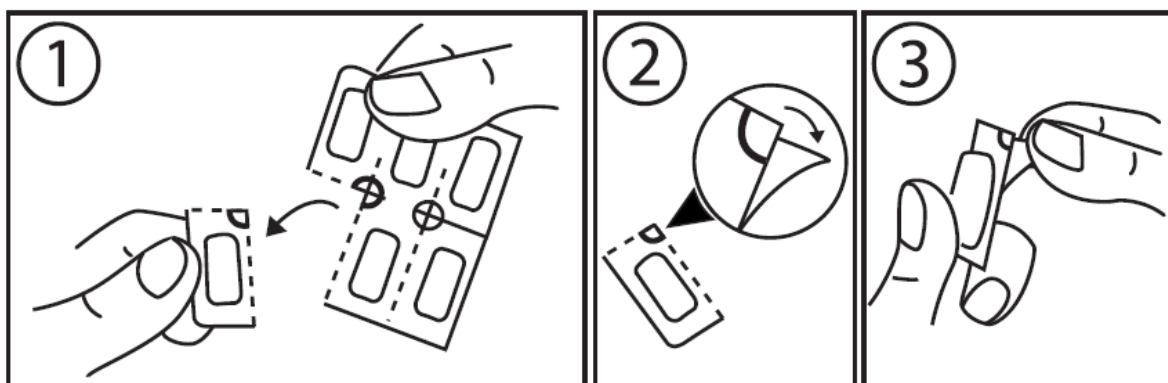
#### *Oxycodonhydrochlorid axcount 10 mg/ 20 mg/ 30 mg/ 40 mg/60 mg/ 80 mg Retardtabletten:*

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen, zerkaut oder zerstoßen werden, da dies die verzögerte Freisetzung beeinträchtigt und so zu einer schnellen Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodon führt. Die Einnahme geteilter, zerbrochener, zerkauter oder zerstoßener Tabletten führt zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid axcount 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 Oxycodonhydrochlorid axcount eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Oxycodonhydrochlorid axcount 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 Oxycodonhydrochlorid axcount vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Oxycodonhydrochlorid axcount einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung.

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

Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme sollten Sie Oxycodonhydrochlorid axcount auch einnehmen, die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinausschieben. Grundsätzlich sollten Sie Oxycodonhydrochlorid axcount 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 Oxycodonhydrochlorid axcount abbrechen**

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

Falls die Therapie mit Oxycodonhydrochlorid axcount nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugsserscheinungen zu vermeiden. Ein Entzugssyndrom kann nach plötzlichem Absetzen der Therapie auftreten. Für Anzeichen von Entzugsserscheinungen siehe Abschnitt 4.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Oxycodonhydrochlorid axcount nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf.

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

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

## Andere mögliche Nebenwirkungen

### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrtheit, Depression
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Denkstörungen
- verminderte Aktivität, Unruhe
- erhöhte Aktivität
- Zittern (Tremor), Antriebslosigkeit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Mundtrockenheit
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörung (Dyspepsie),
- Hautveränderungen wie Hautausschlag,
- Schwitzen, einschließlich übermäßiges Schwitzen
- Schwächezustände, Müdigkeit
- Schluckauf
- Beschwerden beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang

### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Ruhelosigkeit, Euphorie, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl
- vermindertes sexuelles Verlangen, niedrige Konzentration von Geschlechtshormonen im Blut ('Hypogonadismus', Ergebnis einer Blutuntersuchung)
- Arzneimittelabhängigkeit mit Entzugssymptomen wie Herzklopfen (Palpitationen)
- Erinnerungslücken (Amnesie), Krämpfe oder Krampfanfälle
- verminderte Konzentrationsfähigkeit, Migräne, erhöhter Blutdruck
- ungewöhnliche Muskelsteifheit oder Muskelschwäche, unwillkürliche Muskelzuckungen
- verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie)
- Sprachstörungen, Koordinationsstörungen
- Ohnmacht, Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheit, Geschmacksveränderungen
- Verschwommensehen, Pupillenverengung des Auges
- Drehschwindel
- Hörstörungen
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag
- Blutgefäßerweiterung (Vasodilatation)
- Atemdämpfung (Atemdepression), Veränderung der Stimme, Husten

Mundgeschwüre, Entzündungen des Mundes und der Lippen, Schluckbeschwerden, Blähungen, Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus)

- Verschlechterung der Leberwerte (Ergebnis einer Blutuntersuchung)
- trockene Haut
- Störungen beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein, Durst, Schmerzen
- Notwendigkeit zunehmend höhere Dosen der Tabletten einzunehmen um das Schmerzgefühl auf gleicher Stufe zu lindern (Toleranz)
- Anschwellen von Organen oder Gewebe infolge einer Ansammlung von Flüssigkeit (Ödeme)
- Verletzungen durch Unfälle

### **Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck, Gefühl der -'Mattigkeit'- insbesondere beim Aufstehen
- Nesselsucht

- Infektionen wie Fieberbläschen oder Herpes (dies kann Bläschen im Gesicht, Mund oder den Genitalien verursachen)
- verstärkter Appetit
- Zahnfleischbluten, dunkel gefärbter Stuhl, Verfärbung und Schädigung der Zähne
- Gewichtszunahme- oder - abnahme

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

- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen)
- Aggression
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit
- Karies
- Verstopfung im Durchfluss von der Galle zur Leber (Cholestase). Dies kann zu Hautausschlag, gelber Haut, sehr dunklem Urin und hellem Stuhl führen.
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen

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

#### Gegenmaßnahmen

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

Der Nebenwirkung Verstopfung können Sie durch vorbeugende Maßnahmen, wie z. B. ballaststoffreiche Ernährung und erhöhte Flüssigkeitszufuhr, entgegenwirken. Wenn Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden, wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel verschreiben.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite:

<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 Oxycodonhydrochlorid axcount aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister 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 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 Oxycodonhydrochlorid axcount enthält

*Oxycodonhydrochlorid axcount 5 mg Retardtabletten:*

Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,5 mg Oxycodon.

*Oxycodonhydrochlorid axcount 10 mg Retardtabletten:*

Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 9 mg Oxycodon.

*Oxycodonhydrochlorid axcount 20 mg Retardtabletten:*

Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 17,9 mg Oxycodon.

*Oxycodonhydrochlorid axcount 30 mg Retardtabletten:*

Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 30 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 26,9 mg Oxycodon.

*Oxycodonhydrochlorid axcount 40 mg Retardtabletten:*

Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 36 mg Oxycodon.

*Oxycodonhydrochlorid axcount 60 mg Retardtabletten:*

Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 53,8 mg Oxycodon.

*Oxycodonhydrochlorid axcount 80 mg Retardtabletten:*

Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 72 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum

*5 mg & 20 mg zusätzlich:*

Filmüberzug: Titandioxid (E171)

*10 mg & 40 mg zusätzlich:*

Filmüberzug: Titandioxid (E171), Eisen (III)-oxid (E172)

*30 mg zusätzlich:*

Filmüberzug: Titandioxid (E171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

*60 mg zusätzlich:*

Filmüberzug: Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

*80 mg zusätzlich:*

Filmüberzug: Eisen (III)-oxid (E172)

## Wie Oxycodonhydrochlorid axcount aussieht und Inhalt der Packung

### *Oxycodonhydrochlorid axcount 5 mg Retardtabletten:*

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

### *Oxycodonhydrochlorid axcount 10 mg Retardtabletten:*

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

### *Oxycodonhydrochlorid axcount 20 mg Retardtabletten*

Weiß bis cremefarbene, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette ist 3,3 bis 4,3 mm hoch, 4,8 mm breit und 10,3 mm lang.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### *Oxycodonhydrochlorid axcount 30 mg Retardtabletten*

Gelbe, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette ist 3,8 bis 4,8 mm hoch, 5,3 mm breit und 11,3 mm lang.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### *Oxycodonhydrochlorid axcount 40 mg Retardtabletten*

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

### *Oxycodonhydrochlorid axcount 60 mg Retardtabletten*

Dunkelgelbe, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette ist 5 bis 6 mm hoch, 6,8 mm breit und 14,5 mm lang.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden

### *Oxycodonhydrochlorid axcount 80 mg Retardtabletten*

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

### Packungsgrößen:

10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 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 und Hersteller

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Str. 36 d  
61381 Friedrichsdorf  
Deutschland

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

Deutschland: Oxycodonhydrochlorid axcount 5 mg/ 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg/60 mg/80 mg Retardtabletten

Großbritannien: Alivio 5 mg/ 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg/60 mg/80 mg prolonged-release tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**