

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg Retardtabletten Oxycodonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

1. WAS IST OXYCODONHYDROCHLORID G.L. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oxycodonhydrochlorid G.L. ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Oxycodonhydrochlorid G.L. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OXYCODONHYDROCHLORID G.L. BEACHTEN?

Oxycodonhydrochlorid G.L. darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Oxycodonhydrochlorid, Erdnüsse, Soja, oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxycodonhydrochlorid G.L. sind.
- wenn Sie Atembeschwerden haben, wie z.B. langsamere oder schwächere Atmung als erwartet (**Atemdämpfung**).
- wenn Sie zu viel Kohlendioxid in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie an einer schweren chronischen **Lungenkrankheit** verbunden mit einer Verengung der Atemwege (COPD = chronisch obstruktive Lungenerkrankung) leiden.
- wenn Sie an einer bestimmten **Herzerkrankung**, bekannt als Cor pulmonale, leiden.
- wenn Sie Asthma haben.
- wenn Sie eine bestimmte Form von **Darmlähmung** namens paralytischer Ileus haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon G.L. einnehmen

- im Falle von **älteren oder geschwächten** Patienten.
- wenn die Tätigkeit Ihrer **Lungen, Leber oder Nieren** stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine bestimmte Erkrankung der **Schilddrüse** (Myxödem) haben oder Ihre Schilddrüse nicht genug Hormone produziert (Unterfunktion).
- wenn Ihre Nebennieren nicht genug Hormone produzieren (**Addison-Krankheit** oder Nebennierenschwäche).
- wenn Ihre **Prostata** krankhaft vergrößert ist.
- wenn Sie **alkoholabhängig** sind oder eine Alkohol-Entziehungskur machen.
- wenn Sie **von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig** sind oder waren.
- wenn Ihre **Bauchspeicheldrüse** entzündet ist (Pankreatitis) oder wenn Sie Probleme mit Ihrer **Gallenblase** haben.
- wenn Sie **Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen** haben.
- wenn Sie eine **entzündliche Darmerkrankung** haben.
- wenn Ihr **Hirndruck erhöht** ist.
- wenn Sie **niedrigen Blutdruck** haben oder sich beim Aufstehen schwindlig fühlen.
- wenn Sie **Epilepsie** haben oder zu Krampfanfällen neigen.
- wenn Sie zusätzlich so genannte **MAO-Hemmer** (üblicherweise zur Behandlung von **Depressionen oder der Parkinson-Krankheit**) einnehmen müssen oder diese während der vergangenen zwei Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie zusätzlich das Arzneimittel Naltrexon einnehmen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. mit anderen Arzneimitteln“).

Abhängigkeit und Gewöhnung

Bei länger dauernder Anwendung von Oxycodonhydrochlorid G.L. kann es zur Gewöhnung an das Arzneimittel (**Toleranz**) kommen. Das bedeutet, dass Sie zur erwünschten Schmerzlinderung eine höhere Dosis benötigen.

Oxycodonhydrochlorid G.L. kann **abhängig** machen. Wenn die Behandlung zu plötzlich abgebrochen wird, können Entzugsbeschwerden wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Schwindel, Durchfall, Schwitzen oder Frösteln, Krämpfe, schneller Puls und hoher Blutdruck auftreten. Wenn Sie keine weitere Behandlung benötigen, wird Ihr Arzt die Tagesdosis allmählich reduzieren.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung dieses Arzneimittels bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko körperlicher oder psychischer Abhängigkeit gering. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt wenn Sie weitere Fragen haben.

Anti-Doping-Warnhinweis

Sportler sollten sich darüber im Klaren sein, dass dieses Arzneimittel bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid G.L. als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. 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.

Arzneimittel wie Schlaftabletten oder starke Schmerzmittel, die beträchtliche Atemstörungen hervorrufen können, erhöhen das Risiko für einen Atemstillstand, vor allem bei Überdosierung und bei älteren Patienten.

Wenn Oxycodonhydrochlorid G.L. gleichzeitig mit Arzneimitteln, welche die Gehirnfunktionen beeinflussen, eingenommen wird, können die beruhigenden Eigenschaften von Oxycodonhydrochlorid G.L. verstärkt werden (Sie könnten sich z.B. sehr schläfrig fühlen).

Zu Arzneimitteln, welche die Gehirnfunktionen beeinflussen, gehören:

- andere starke schmerzstillende Mittel (Opioide),
- Schlaftabletten und Beruhigungsmittel,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen,
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika),
- andere Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem (Antipsychotika),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (so genannte MAO-Hemmer, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon HCl Lannacher mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Oxycodon HCl Lannacher gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Weitere Wechselwirkungen können auftreten mit

- bestimmten starken Schmerzmitteln (sogenannte gemische Agonisten/Antagonisten wie Buprenorphin, Pentazocin und Nalbuphin).
- Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (z.B. Warfarin). Oxycodonhydrochlorid G.L. kann deren Wirkung beeinflussen.
- Naltrexon, einem Arzneimittel zur Behandlung von Alkohol- und Drogenabhängigkeit.
- Bestimmte Antibiotika, Arzneimittel gegen Pilzkrankungen und Arzneimittel, welche Johanniskraut enthalten.

Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid G.L. kann bewirken, dass Sie sich schläfriger fühlen oder das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen wie z.B. Schläfrigkeit und Benommenheit sowie langsames, flaches Atmen mit dem Risiko eines Atemstillstands und Verlust des Bewusstseins verstärken. Es wird empfohlen, keinen Alkohol zu trinken, während Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. einnehmen.

Patienten, die alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren, sollten die Tabletten nicht einnehmen.

Grapefruitsaft kann die Blutspiegel von Oxycodonhydrochlorid G.L. erhöhen. Halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache, wenn Sie regelmäßig 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

Während der Schwangerschaft **sollten** Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. **nicht einnehmen**. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes.

Eine länger dauernde **Anwendung** von Oxycodonhydrochlorid G.L. **während der Schwangerschaft** kann zu **Entzugerscheinungen beim Neugeborenen** führen. Wenn Oxycodonhydrochlorid G.L. während der Geburt angewendet wird, können beim Kind Atembeschwerden auftreten.

Stillzeit

In der Stillzeit sollten Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. nicht einnehmen, da Oxycodon in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodonhydrochlorid G.L. hat beträchtlichen Einfluss auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen so weit beeinträchtigen, dass Sie nicht länger in der Lage sind, ein Fahrzeug zu lenken oder Werkzeuge und Maschinen zu bedienen.

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen können.

Oxycodonhydrochlorid G.L. enthält Sojalecithin. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. WIE IST OXYCODONHYDROCHLORID G.L. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

DOSIERUNG

Für Dosierungen die mit dieser Stärke nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Ihr Arzt wird die Dosierung an die Stärke der Schmerzen und Ihre persönliche Empfindlichkeit **anpassen**.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodonhydrochlorid G.L. zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- **für Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre):**
Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid alle 12 Stunden.
- **für Kinder (unter 12 Jahren):**
Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird **nicht empfohlen**, weil die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodonhydrochlorid G.L. in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden ist.
- **für ältere Patienten (65 Jahre und älter):**
Für ältere Patienten mit normaler Leber- und/oder Nierenfunktion gilt üblicherweise dieselbe Dosierung wie für Erwachsene.
- **für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen oder niedrigem Körpergewicht:**

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Bei Patienten, die vor der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid G.L. mit anderen starken Schmerzmitteln (Opioiden) behandelt wurden, kann der Arzt eine höhere Anfangsdosierung verordnen.

Ihr Arzt wird über Ihre weitere Dosierung entscheiden und Ihnen mitteilen, wie Sie Ihre Gesamttagesdosis in Morgen- und Abenddosis aufteilen sollen. Ihr Arzt wird auch über Dosisanpassungen entscheiden, die während der Behandlung eventuell erforderlich werden.

Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Tagesdosen zwischen 80 und 120 mg Oxycodonhydrochlorid täglich. In Einzelfällen kann der Arzt die Dosis bis zu 400 mg Oxycodonhydrochlorid täglich steigern.

Bei der **Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen** ist eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid im Allgemeinen ausreichend; in einigen Fällen können jedoch höhere Dosierungen erforderlich sein.

Wenn Sie zwischen den Einnahmen von Oxycodonhydrochlorid G.L. Schmerzen bekommen, benötigen Sie möglicherweise zusätzlich schnell wirkende Schmerzmittel. Oxycodonhydrochlorid G.L. ist dafür nicht geeignet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie dieses Problem haben.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überprüfen.

ART DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen. Dieses Arzneimittel wird durch den Mund eingenommen.

Nehmen Sie die Tabletten **im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit** (z.B. ½ Glas Wasser) morgens und abends **im Abstand von jeweils 12 Stunden** (z.B. eine Tablette morgens um 8 Uhr und die nächste Tablette abends um 20 Uhr) ein. Sie können die Tabletten zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Die Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerteilt oder zerrieben werden. Dies könnte dazu führen, dass der gesamte Wirkstoff auf einmal in den Körper aufgenommen wird, wodurch es zu einer Überdosierung oder sogar zum Tod kommen kann (siehe auch „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid G.L. eingenommen haben als Sie sollten“).

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid G.L. eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben.

Anzeichen einer Überdosierung können sein: enge Pupillen, Atembeschwerden (Atemdämpfung), Schwächegefühl in den Muskeln (verminderte Muskelspannung) und Abfall des Blutdrucks. In schweren Fällen können Benommenheit oder Ohnmacht infolge einer Störung des Kreislaufs (Kreislaufversagen), Beeinträchtigungen des Denken und der Bewegungen, Bewusstlosigkeit (Koma), langsamer Puls und Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (mit Beschwerden wie z.B. Atemproblemen, starkem Schwitzen, Ängstlichkeit und blasser Haut) auftreten.

Die Anwendung **großer Mengen** von Oxycodonhydrochlorid G.L. **kann tödlich enden.**

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis von Oxycodonhydrochlorid G.L. als vorgesehen eingenommen oder eine Dosis ganz vergessen haben, wird die erwünschte **Schmerzlinderung wahrscheinlich nicht erreicht**.

Sollten Sie die Einnahme einmal vergessen haben, so können Sie diese nachholen, sobald Sie es bemerkt haben.

Bitte beachten Sie aber, dass Sie die Tabletten nur alle 12 Stunden (2mal täglich) einnehmen dürfen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. abbrechen

Setzen Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, weil sonst **Entzugsbeschwerden** auftreten können.

Falls Sie die Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid G.L. nicht länger benötigen, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wie Sie die **Tagesdosis schrittweise verringern** sollen, um das Auftreten von Entzugsbeschwerden zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 die folgenden Anzeichen bemerken, suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- Sehr langsame oder schwache Atmung (Atemdepression). Das ist die gefährlichste Nebenwirkung, die bei der Einnahme von Arzneimitteln wie Oxycodonhydrochlorid G.L. (Opioiden) auftreten und bei großen Mengen dieser Arzneimittel sogar zum Tod führen kann.

WEITERE NEBENWIRKUNGEN:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen.
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen. Gegen diese Nebenwirkungen wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel verschreiben.
- Juckreiz.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- seelische Reaktionen wie Stimmungsänderungen (Angst, Depression, Nervosität, Schlafstörungen, abnormale Gedanken).
- Unkontrolliertes Zittern oder zittrige Bewegungen in einem oder mehreren Teilen in ihrem Körper, Schwächezustände.
- Blutdrucksenkung, selten mit Herzklopfen oder Ohnmacht.
- Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atemgeräusche.
- Mundtrockenheit, selten mit Durstgefühl und Schluckbeschwerden, allgemeine Verdauungsstörungen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Sodbrennen.
- Verminderter Appetit
- Hautausschlag, starkes Schwitzen.
- Schwitzen, Schwäche.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Allergische Reaktionen.
- Anstieg der Menge eines bestimmten Hormons (ADH = antidiuretisches Hormon) im Blut mit Beschwerden wie z.B. Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Bewusstseinsstörungen.
- Wassermangel im Körper (Dehydration)
- Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen, Wahnvorstellungen, euphorische Stimmung, verminderte Libido, Substanzabhängigkeit.
- Gedächtnisverlust, Kribbeln und Gefühllosigkeit (z.B. in den Händen und Füßen), Krämpfe, erhöhte oder erniedrigte Muskelspannung, Tics, Ohnmacht, reduzierte Empfindlichkeit auf Schmerz und Berührung, Geschmacks(ver)änderungen.
- Sehstörungen, Verringerung der Pupillengröße.
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- unangenehmes Gefühl von unregelmäßigem und/oder kräftigem Herzschlag, beschleunigte Pulsrate.
- Weitung der Blutgefäße, dadurch niedriger Blutdruck.
- Kurzatmigkeit vermehrtes Husten, Halsschmerzen, rinnende Nase, Veränderung der Stimme.
- Schwierigkeiten beim Schlucken, Geschwüre im Mund, Entzündung von Zahnfleisch oder Mundschleimhaut, Blähungen (übermäßige Ansammlung von Luft in Magen oder Darm), Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus).
- erhöhte Blutwerte von bestimmten Leberenzymen.
- trockene Haut.
- Probleme beim Harnlassen, häufiges Harnlassen.
- vermindertes sexuelles Verlangen und Unfähigkeit eine Erektion während des Geschlechtsverkehrs zu haben oder zu erhalten.
- Schüttelfrost, Krankheitsgefühl, Verletzungen wegen Unfällen aufgrund verminderter Aufmerksamkeit, Schmerzen (z.B. Brustschmerzen), Flüssigkeitsansammlung (Ödeme), Migräne, Durst, körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen, Toleranz.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Erkrankung der Lymphknoten.
- Muskelkrämpfe, epileptische Anfälle, besonders bei Patienten mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen.
- Niedriger Blutdruck.
- Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, dunkel gefärbte Stühle.
- juckende Ausschläge, Blasen auf der Haut und den Schleimhäuten (Fieberblasen oder Herpes), Lichtempfindlichkeit.
- Blut im Harn.
- Gewichts(ver)änderungen (Abnahme oder Zunahme), Entzündungen der Haut.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Sprachstörungen.
- schuppender Hautausschlag.
- Ausbleiben der Regelblutung.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann anhand der bisherigen Erfahrungen nicht zugeordnet werden)

- schwere allergische Reaktionen.
- Aggression.
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit.
- Karies.
- Gehemmte Gallensekretion, Gallenkolik (welche Magenschmerzen verursacht).

Die längerfristige Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. kann zu körperlicher Abhängigkeit führen und ein Entzugssyndrom auslösen, wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird. Wenn Sie die Behandlung mit Oxycodon nicht länger benötigen, wird Ihr Arzt die Dosis

schrittweise vermindern, um das Auftreten eines Entzugssyndroms zu vermeiden (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. ist erforderlich“).

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OXYCODONHYDROCHLORID G.L. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Faltpackung nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. 1 Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,48 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Kollidon SR (bestehend aus Poly(vinylacetat), Povidon (K = 22,5 - 27,0) (E 1201), Natriumdodecylsulfat, Siliciumdioxid, Cellulose, mikrokristallin (E 460), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich] (E 470b),
Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Sojalecithin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II, III)-oxid (E 172), Indigocarmin, Aluminiumlack (E 132).

Wie Oxycodonhydrochlorid G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg sind hell-graue, runde und beidseitig nach außen gewölbte filmüberzogene Retardtabletten.

Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg Retardtabletten sind in Blisterpackungen zu 20, 50 oder 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

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

Frankreich: Oxycodone Mylan 5 mg, comprimé à libération prolongée
Spanien: Taioma 5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.