

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oxycodonhydrochlorid PUREN 5 mg Hartkapseln
Oxycodonhydrochlorid PUREN 10 mg Hartkapseln
Oxycodonhydrochlorid PUREN 20 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Oxycodonhydrochlorid PUREN und wofür wird es angewendet?

Oxycodonhydrochlorid PUREN enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid und ist ein zentral wirksames starkes Schmerzmittel aus der Arzneimittelgruppe der Opiode.

Oxycodonhydrochlorid PUREN wird zur Linderung starker Schmerzen angewendet, die nur mit Opioid-Analgetika (Opium-ähnlichen Schmerzmitteln) angemessen behandelt werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid PUREN beachten?

Oxycodonhydrochlorid PUREN darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer stark eingeschränkten Atmung (Atemdepression) leiden, bei der das Blut zu wenig Sauerstoff (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid (Hyperkapnie) enthält.
- wenn Sie an einer starken chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung, einem Cor pulmonale (Veränderung des Herzens aufgrund einer ständigen Überlastung des Lungenkreislaufs) oder akutem schwerem Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie an einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) leiden.
- wenn Sie unter einem akuten Abdomen oder unter verzögerter Magenentleerung leiden.
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie keine starken Schmerzmittel (Opioide) einnehmen dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid PUREN mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie schon älter oder geschwächt sind.
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie an einem Myxödem (bei bestimmten Schilddrüsenerkrankungen) oder einer gestörten Schilddrüsenfunktion leiden.
- wenn Sie an einer Nebennierenrindenschwäche (Addison-Krankheit) leiden.
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata (Prostatahyperplasie) haben.
- wenn Sie Alkoholiker sind oder gerade einen Alkoholentzug durchmachen.
- wenn Sie Opioid-abhängig sind.
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung mit erhöhtem Hirndruck, z. B. einer Kopfverletzung leiden.
- wenn Sie unter Kreislaufregulationsstörungen leiden.
- wenn Sie eine Kolik der Gallenwege oder Harnwege haben.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck oder eine verringerte Blutmenge haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben.
- wenn Sie MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen.
- wenn Sie sich vor kurzem einer Darmoperation oder Operation im Bauchbereich unterzogen haben.
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder früher einmal zutraf.

Generell kann Oxycodonhydrochlorid PUREN abhängig machen. Bei lang dauernder Anwendung kann sich eine Gewöhnung an die Wirkungen entwickeln und es werden unter Umständen immer höhere Dosen benötigt, um eine Schmerzlinderung zu erzielen.

Die langfristige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid PUREN kann zu körperlicher Abhängigkeit führen und bei plötzlichem Absetzen können Entzugssymptome

auftreten. Wenn ein Patient die Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid nicht mehr benötigt, ist es ratsam, die Dosis allmählich auszuschleichen, um Entzugssymptome zu verhindern.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei Patienten, die unter chronischen Schmerzen leiden, ist das Risiko einer körperlichen oder psychischen Abhängigkeit deutlich geringer und muss gegen den zu erwartenden Nutzen abgewogen werden. Sprechen Sie bitte darüber mit Ihrem Arzt.

Selten kann sich eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit entwickeln, die nicht auf eine Dosissteigerung anspricht. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Dosis verringern oder die Behandlung auf ein anderes Opioid-Schmerzmittel umstellen.

Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid PUREN vor einer Operation oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Operation wird nicht empfohlen.

Oxycodonhydrochlorid PUREN darf bei Alkohol- oder Drogenmissbrauch (auch wenn dieser inzwischen beendet wurde) nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid PUREN Alkohol trinken, können Sie sehr müde werden und das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen steigt an (z. B. zu flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstlosigkeit). Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid PUREN keine alkoholischen Getränke zu konsumieren.

Informationen zu Gegenmaßnahmen, die Sie zur Linderung bestimmter Nebenwirkungen ergreifen können, finden Sie in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Anti-Doping-Warnhinweis

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

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

Kinder und Jugendliche

Oxycodonhydrochlorid PUREN wurde an Kindern unter 12 Jahren nicht in Studien untersucht. Sicherheit und Wirksamkeit sind daher nicht erwiesen und die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht notwendig.

Einnahme von Oxycodonhydrochlorid PUREN 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 die Aktivität des Zentralnervensystems dämpfen, z. B.
 - Schlaftabletten oder Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika),

- andere Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken (Phenothiazine, Neuroleptika),
 - Arzneimittel zur Behandlung einer Depression,
 - Muskel entspannende Arzneimittel,
 - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
 - andere Opiode oder Alkohol,
- können die Nebenwirkungen von Oxycodon, insbesondere eine Einschränkung der Atmung (Atemdepression), verstärken.
- Arzneimittel mit anticholinerger Wirkung, z. B.
 - andere Arzneimittel, die die parasympathischen und cholinergen Fasern des zentralen Nervensystems blockieren (psychotrope Arzneimittel),
 - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) oder Erbrechen (Antiemetika),
 - Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit,
 können bestimmte Nebenwirkungen von Oxycodon (z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Beschwerden beim Wasserlassen) verstärken.
 - Makrolid-Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin), einige Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol) und Arzneimittel gegen Virusinfektionen (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Saquinavir) können die Wirkung von Oxycodon verstärken. Wenn Sie diese Arzneimittel gleichzeitig einnehmen, muss die Oxycodon-Dosis möglicherweise angepasst werden.
 - Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen), Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) können den Stoffwechsel von Oxycodon hemmen und so die Wirkung verstärken.
 - Einige Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (z. B. Carbamazepin, Phenytoin), Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) und auch das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut, können die Wirkung von Oxycodon herabsetzen.
 - Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer) können Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z. B. Erregtheit, Anstieg oder Abfall des Blutdrucks).
 - Bei einigen Patienten wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Oxycodonhydrochlorid und Blutgerinnungshemmern (Cumarinen) eine relevante Beschleunigung oder Verzögerung der Blutgerinnung beobachtet.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid PUREN 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 Oxycodonhydrochlorid PUREN zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) anwenden. Diese Arzneimittel können zu einer Wechselwirkung mit Oxycodon führen. Es können bei Ihnen unter anderem folgende Symptome auftreten: Unfreiwillige, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung sowie Körpertemperatur über 38 °C. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Einnahme von Oxycodonhydrochlorid PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Oxycodonhydrochlorid PUREN kann zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit eingenommen werden.

Alkohol verstärkt die Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und des Reaktionsvermögens und kann Nebenwirkungen, wie Schläfrigkeit und die Einschränkung der Atmung, verstärken.

Grapefruitsaft kann den Abbau von Oxycodon hemmen und dadurch seine Wirkung steigern. Während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid PUREN sollten Sie es daher vermeiden, Grapefruitsaft zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten Oxycodonhydrochlorid PUREN während einer Schwangerschaft möglichst nicht einnehmen. Es stehen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren zur Verfügung. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des Kindes.

Eine lang dauernde Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen zu Entzugssymptomen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Entbindung kann Atemstörungen bei Neugeborenen verursachen.

Stillzeit

Sie sollten Oxycodonhydrochlorid PUREN nicht einnehmen, solange Sie stillen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht und zu Atemproblemen beim Neugeborenen führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon beeinträchtigt die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen in einem Ausmaß, dass die Fähigkeit zum Autofahren und Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder gar nicht mehr vorhanden sein kann. Mögliche Nebenwirkungen, die die motorischen Fähigkeiten und die Konzentration betreffen, finden Sie in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Bei einer gleichbleibend dosierten Therapie ist ein allgemeines Fahrverbot nicht unbedingt notwendig. Der behandelnde Arzt muss die individuelle Situation beurteilen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie ein Fahrzeug steuern können.

Oxycodonhydrochlorid PUREN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Oxycodonhydrochlorid PUREN 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.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch die Dosis und Häufigkeit der Anwendung verordnen, die zur Linderung Ihrer Schmerzen am besten geeignet ist.

Wenn Sie feststellen, dass Sie immer noch Schmerzen haben, obwohl Sie das Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Art der Anwendung

Oxycodonhydrochlorid PUREN ist im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit einzunehmen.

Oxycodonhydrochlorid PUREN darf nicht mit alkoholischen Getränken eingenommen werden.

Sie dürfen die Hartkapseln nur über den Mund einnehmen. Der Kapselinhalt darf niemals injiziert werden, da dies zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, mit möglicherweise tödlichem Ausgang führen kann.

Hinweise für die Verwendung von kindergesicherten Blisterpackungen:

1. Drücken Sie die Kapsel nicht direkt aus der Blisterpackung.
2. Trennen Sie eine Blisterzelle an der Perforation von der Blisterpackung ab.



3. Ziehen Sie die rückseitige Folie vorsichtig ab, um die Blisterpackung zu öffnen.



Erwachsene mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Die übliche Anfangsdosis beträgt die Hälfte der empfohlenen Dosis für Erwachsene. Ihr Arzt wird Ihnen, falls möglich unter Anwendung einer besser geeigneten Darreichungsform, diejenige Dosis verordnen, die für Ihre persönliche Situation geeignet ist.

Anwendung bei Kindern

Oxycodonhydrochlorid PUREN wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oxycodonhydrochlorid PUREN eingenommen haben als Ihnen verordnet wurde, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihr örtliches Giftinformationszentrum wenden. Folgende Symptome können auftreten: verengte Pupillen, geschwächte Atmung, Muskelschwäche, Schläfrigkeit und Blutdruckabfall. In schweren Fällen können Kreislaufkollaps, geistige und motorische Inaktivität, Bewusstlosigkeit, Verlangsamung des Herzschlags und Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge auftreten; der Missbrauch von hohen Dosen starker Opioide wie Oxycodon kann zum Tod führen. Im Falle einer Überdosierung dürfen Sie sich keinesfalls in eine Situation begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, z. B. Auto fahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid PUREN vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme versäumt haben, sollten Sie die nächste Dosis einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern und dann wie gewohnt mit der Einnahme fortfahren. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid PUREN abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn ein Patient die Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid PUREN nicht mehr benötigt, ist es ratsam, die Dosis allmählich auszuschleichen, um Entzugssymptome 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.

Wichtige Nebenwirkungen und Symptome, auf die Sie achten sollten, sowie Maßnahmen, die Sie ergreifen sollten, wenn diese Nebenwirkungen oder Symptome auftreten:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, nehmen Sie Oxycodonhydrochlorid PUREN nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Das wichtigste Risiko unter Behandlung mit Opioiden ist eine Einschränkung der Atmung, die insbesondere bei älteren oder geschwächten Patienten vorkommen kann. Im Zusammenhang damit kann es bei empfindlichen Patienten zu einem schwerwiegenden Blutdruckabfall kommen.

Außerdem kann Oxycodon verengte Pupillen, Verengung der Bronchien, Krämpfe der glatten Muskulatur und Unterdrückung des Hustenreflexes verursachen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Sedierung (Müdigkeit bis Schläfrigkeit)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Appetitlosigkeit
- verschiedene psychische Nebenwirkungen, wie
 - Stimmungsänderungen (z. B. allgemeine Angst, Depression)
 - Änderung der Aktivität (meistens Dämpfung, die manchmal mit Müdigkeit einhergeht, gelegentlich auch Steigerung mit Nervosität und Schlafstörungen)
 - Änderung der Leistungsfähigkeit (Störung der Denkprozesse, Verwirrtheit)
- Zittern (Tremor)
- pfeifende Atmung, Atemnot, Schluckauf
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Hautausschlag, verstärktes Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- Schwächegefühl (Asthenie)

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- allergische Reaktionen

- abnorme Produktion des antidiuretischen Hormons
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Änderung der Wahrnehmung, z. B. Depersonalisation und Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), verminderter Sexualtrieb, Unruhe, verstärkt emotionales Verhalten, extremes Glücksgefühl, Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 2)
- erhöhte oder verminderte Muskelspannung, Koordinationsstörungen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Krampfanfälle (insbesondere bei Patienten, die an Epilepsie oder erhöhter Anfallsbereitschaft leiden), erhöhte Muskelsteifigkeit und Schwierigkeiten beim Strecken der Muskeln, Sprachstörungen, Ohnmacht, Kribbelgefühl oder Stechen auf der Haut (Parästhesien), verringertes Tastempfinden (Hypästhesie), Migräne, verändertes Geschmacksempfinden, Gedächtnisverlust
- veränderte Tränenabsonderung, Pupillenverengung, Sehstörungen
- abnorm starkes Geräuschempfinden (Hyperakusis), Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo)
- beschleunigter Herzschlag, Spüren des eigenen Herzschlags
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- erschwerte Atmung, Husten, Halsschmerzen, laufende Nase, veränderte Stimme
- Schluckbeschwerden, Geschwüre im Mund, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Blähungen, Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus)
- erhöhte Leberenzymwerte
- trockene Haut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Impotenz
- Schmerzen (z. B. Schmerzen im Brustkorb), Frösteln, übermäßige Flüssigkeitsansammlung in den Geweben (Ödem), Unwohlsein, körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen; Gewöhnung an das Arzneimittel, die eine höhere Dosierung nötig macht, um die gleiche Wirkung zu erreichen; Durst
- Verletzungen infolge von Unfällen

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Herpes simplex (Erkrankung der Haut und Schleimhaut)
- Lymphknotenveränderungen (Lymphadenopathie)
- gesteigerter Appetit
- Blutdrucksenkung, Schwindelgefühl beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen
- Zahnfleischbluten, Teerstuhl, Verfärbung und Schädigung der Zähne
- juckender Hautausschlag (Nesselsucht), verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Muskelkrämpfe
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Änderung des Körpergewichts (Abnahme oder Zunahme), Entzündung des Unterhautgewebes

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Ausschlag mit Hautablösung (exfoliative Dermatitis)

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Aggressivität

- erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die nicht durch Dosiserhöhung ausgeglichen werden kann
- Zahnkaries
- Bauchschmerzen auf der rechten Seite, Juckreiz und Gelbsucht durch eine Gallenblasenentzündung
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhö)
- Eine Langzeitanwendung von Oxycodonhydrochlorid PUREN während der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Anzeichen, auf die beim Kind zu achten ist, umfassen Reizbarkeit, Überaktivität und abnormes Schlafmuster, schrilles Weinen, Schütteln, Erbrechen, Durchfall und ausbleibende Gewichtszunahme.

Gegenmaßnahmen:

Wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen beobachten, wird Ihr Arzt in der Regel geeignete Maßnahmen ergreifen. Das Auftreten einer Verstopfung als Nebenwirkung kann durch eine ballaststoffreiche Diät und gesteigerte Flüssigkeitsaufnahme verhindert werden. Wenn Sie unter Übelkeit oder Erbrechen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen 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

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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodonhydrochlorid PUREN enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Oxycodonhydrochlorid PUREN 5 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid.

Oxycodonhydrochlorid PUREN 10 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid.

Oxycodonhydrochlorid PUREN 20 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Indigocarmin (E132)

Druckfarbe: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Oxycodonhydrochlorid PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodonhydrochlorid PUREN 5 mg Hartkapseln

14,4 mm lange Hartkapseln mit einem dunkelrosaroten Unterteil mit der Beschriftung „5“ und einem braunen Oberteil mit der Beschriftung „OXY“.

Oxycodonhydrochlorid PUREN 10 mg Hartkapseln

14,4 mm lange Hartkapseln mit einem weißen Unterteil mit der Beschriftung „10“ und einem braunen Oberteil mit der Beschriftung „OXY“.

Oxycodonhydrochlorid PUREN 20 mg Hartkapseln

14,4 mm lange Hartkapseln mit einem hellrosaroten Unterteil mit der Beschriftung „20“ und einem braunen Oberteil mit der Beschriftung „OXY“.

Packungsgrößen:

Kindergesicherte Blisterpackungen: 20 x 1, 50 x 1 und 100 x 1 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Deutschland

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

oder

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

oder

Actavis UK Limited
Whiddon Valley,
Barnstaple, North Devon, EX32 8NS,
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland	Oxycodonhydrochlorid PUREN 5 mg, 10 mg und 20 mg Hartkapseln
Niederlande	Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10, 20 mg, capsules hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.