Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oxycon 60 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 Oxycon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycon beachten?
3. Wie ist Oxycon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxycon und wofür wird es angewendet?
Oxycon enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid, der ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide ist.

Oxycon wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Schmerzmitteln aus der Gruppe der Opioide ausreichend behandelt werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycon beachten?
Oxycon darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Atembeschwerden wie eine schwere Einschränkung der Atmung (Atemdepression), eine schwere chronisch obstruktive (die Atemwege verengende) Lungenkrankheit oder schweres Bronchialasthma haben. Die Symptome können Atemnot, Husten oder eine langsamere oder schwächere Atmung als zu erwarten wäre, beinhalten.
- erhöhte Kohlendioxid-Konzentrationen im Blut haben.
- eine Herzveränderung infolge einer lang andauernden Lungenerkrankung (Cor pulmonale) haben.
- an einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) leiden. Anzeichen können sein, dass Ihr Magen sich langsamer entleert als er sollte (verzögerte Magenentleerung) oder Sie schwere Bauchschmerzen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycon einnehmen, wenn Sie
- älter oder geschwächt sind.
- eine schwere Beeinträchtigung der Lungenfunktion haben.
- Leber- oder Nierenbeschwerden haben.
- eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist (Myxödem).
- eine Unterfunktion der Schilddrüse haben.

- an einer Nebennierenrinden-Insuffizienz (Addisonsche Krankheit) leiden, die Symptome wie Schwächegefühl, Gewichtsverlust, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Erbrechen verursachen kann.
- eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursachen kann (bei Männern).
- an einer Alkoholabhängigkeit leiden oder wenn Sie sich einer Alkoholentzugsbehandlung unterziehen.
- nach dem Beenden der Einnahme von Alkohol oder Drogen schon einmal an Entzugserscheinungen wie Übererregbarkeit, Angstzustände, Zittern oder Schwitzen gelitten haben.
- von Opioiden abhängig sind oder waren.
- eine geistige Erkrankungen haben, die durch Vergiftungszustände, z. B. mit Alkohol, verursacht ist (Intoxikationspsychose).
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben, die starke Schmerzen im Bauch und im Rücken verursacht.
- Probleme mit der Gallenblase oder dem Gallengang haben.
- eine verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben.
- eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben, da dies Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks sein können.
- einen niedrigen Blutdruck haben.
- ein geringes Blutvolumen (Hypovolämie) haben; dies kann durch starke Blutungen, schwere Verbrennungen, starkes Schwitzen, schweren Durchfall oder Erbrechen hervorgerufen werden.
- Epilepsie haben oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht.
- ein Arzneimittel, bekannt als Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer, zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- operiert werden müssen oder unmittelbar nach operativen Eingriffen im Magen-Darm-Trakt.

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

Oxycon kann Abhängigkeit verursachen. Bei längerfristiger Anwendung kann eine Gewöhnung (Toleranz) auftreten, mit der Folge, dass höhere Dosen zum Erzielen der erwünschten schmerzlindernden Wirkung erforderlich werden.

Die chronische Anwendung von Oxycon kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Oxycon abbrechen“). Entzugssymptome können sich äußern durch Gähnen, Pupillenerweiterung, ungewöhnlichen oder übermäßigen Tränenfluss, laufende Nase, Zittern oder Schütteln, vermehrtes Schwitzen, Angstzustände, Ruhelosigkeit, Krämpfe, Schlaflosigkeit und Muskelschmerzen.

Insbesondere bei hohen Dosierungen kann eine übermäßige Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die auf eine weitere Dosissteigerung von Oxycodon nicht anspricht. Eine Dosisreduktion von Oxycodon oder ein Wechsel zu einem alternativen Opioid sollten in Erwägung gezogen werden.

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

Die Retardtabletten sollten mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch angewendet werden.

Bei einer missbräuchlichen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) können die Tablettenbestandteile zur Zerstörung von lokalem Gewebe (Nekrose), zur Veränderung des Lungengewebes

(Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen unerwünschten Ereignissen führen.

Es ist möglich, dass Reste der Tablette in Ihrem Stuhl erscheinen. Darüber brauchen Sie sich keine Sorgen zu machen, da der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid bereits vorher während der Magen-Darm-Passage freigesetzt wurde und in Ihrem Körper seine Wirkung entfalten hat.

Die Anwendung des Arzneimittels Oxycon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Oxycon zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Kinder
Oxycodonhydrochlorid Retardtabletten sind nicht bei Kindern unter 12 Jahren untersucht worden. Sicherheit und Wirksamkeit sind daher nicht belegt, sodass eine Anwendung von Oxycon bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen wird.

Einnahme von Oxycon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycon und Arzneimitteln, die die Art und Weise der Gehirntätigkeit beeinflussen (z. B. Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder vergleichbaren Arzneimittel, siehe unten) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (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 Oxycon zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen 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.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Oxycon mit bestimmten Arzneimitteln, die die Art und Weise der Gehirntätigkeit beeinflussen, kann das Risiko für einen Atemstillstand, insbesondere in Fällen von Überdosierung und bei älteren Patienten, erhöht und/oder der sedierende Effekt von Oxycon verstärkt werden (Sie können sich sehr müde fühlen).

Arzneimittel, die die Art und Weise der Gehirntätigkeit beeinflussen, sind:
- andere starke Schmerzmittel (Opioide)
- Schlaftabletten und Beruhigungsmittel (sedierende Arzneimittel wie Benzodiazepine)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie Paroxetin
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen oder geistigen Störungen (Antipsychotika)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung

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.

Weitere Arzneimittelwechselwirkungen treten möglicherweise auf mit

- bestimmten Arzneimitteln, die Ihre Blutgerinnung hemmen oder die helfen, Ihr Blut zu verdünnen (bekannt als Cumarin-Antikoagulanzien, z. B. Warfarin oder Phenprocoumon). Oxycon beeinflusst möglicherweise ihre Wirkung.
- Muskelrelaxanzien
- bestimmten Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin oder Rifampicin)
- bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol)
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir)
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen und von bestimmten Schmerzen
- Phenytoin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen
- Johanniskraut, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlags)
- Monoaminoxidasehemmern oder wenn Sie diese Art von Arzneimittel in den letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Einnahme von Oxycon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycon 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 Oxycon keinen Alkohol zu trinken.

Trinken von Grapefruitsaft während der Einnahme von Oxycon kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Während der Behandlung mit Oxycon sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

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 Oxycon nicht einnehmen. Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei schwangeren Frauen vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des Kindes.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Eine Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann Atemprobleme (Atemdepression) beim Neugeborenen hervorrufen.

Stillzeit
Falls Sie stillen sollten Sie Oxycon nicht einnehmen, da der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen und zu Schläfrigkeit (Sedierung) und zu Atemproblemen (Atemdepression) beim gestillten Kind führen kann

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Oxycon kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen individuellen Situation ist durch Ihren Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob oder ob nicht und unter welchen Bedingungen Sie Autofahren können.

Oxycon enthält Lactose

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

3. Wie ist Oxycon 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 Dosisanpassungen stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahre)
Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Ihr Arzt wird Ihnen die für Ihre Schmerzbehandlung erforderliche Dosis verordnen.

Die weitere Festlegung der Tagesdosis, die Aufteilung auf die Einzelgaben und eine im Lauf der Therapie gegebenenfalls notwendige Dosisanpassung wird vom behandelnden Arzt in Abhängigkeit von der bisherigen Dosis vorgenommen.

Patienten, die bereits Opioide erhalten haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Opioid-Erfahrung bereits mit höheren Dosen beginnen.

Einige Patienten, die Oxycon Retardtabletten nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen schnellfreisetzende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycon Retardtabletten sind für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid im Allgemeinen ausreichend; aber auch höhere Dosen können erforderlich sein.
Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Tagesdosen von 80-120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis zu 400 mg Oxycodonhydrochlorid gesteigert werden können.

Die Behandlung muss im Hinblick auf die Schmerzlinderung sowie sonstige Wirkungen regelmäßig überprüft werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung einer Behandlung zu ermöglichen.

Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen
Ihr Arzt wird möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Andere Risikopatienten
Wenn Sie ein niedriges Körpergewicht haben oder Medikamente langsamer verstoffwechseln, wird Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Art der Anwendung
Nur zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Retardtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) zu oder unabhängig von den Mahlzeiten am Morgen und am Abend nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr und abends um 20 Uhr) ein.

Um die Retardierung der Tabletten nicht zu beeinträchtigen, dürfen die Retardtabletten nicht geteilt, zerbrochen, zerrieben oder zerkaut werden. Die Anwendung zerbrochener, zerkauter oder zerriebener Retardtabletten führt zu einer schnellen Wirkstofffreisetzung und zur Aufnahme einer möglicherweise

tödlichen Dosis des Wirkstoffs Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycon eingenommen haben als Sie sollten“).

Oxycon ist nur zum Einnehmen bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) der aufgelösten Tabletten darf nicht vorgenommen werden, weil die Tablettenbestandteile zur Zerstörung von lokalem Gewebe (Nekrose), zur Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen unerwünschten Ereignissen führen können.

Ihr Arzt wird die Dosis an die Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt pro Tag festgelegte Anzahl Retardtabletten, aufgeteilt in 2 Einzelgaben, ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycon eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie mehr Oxycon als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Ihr örtliches Vergiftungszentrum informieren.

Zeichen einer Überdosierung können sein:
- verengte Pupillen
- verlangsamte oder schwächere Atmung (Atemdepression)
- Schläfrigkeit bis hin zum Bewusstseinsverlust
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur
- Pulsverlangsamung
- Abfall des Blutdrucks

In schweren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen - unter Umständen mit tödlichem Ausgang - auftreten.

Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

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

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen:
- wenn die nächste reguläre Dosis in mehr als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis umgehend ein und behalten Sie Ihren üblichen Einnahmeplan bei.
- wenn Ihre nächste reguläre Dosis in weniger als 8 Stunden fällig ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein und warten Sie weitere 8 Stunden bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Versuchen Sie zu Ihrem üblichen Einnahmeplan zurückzukehren.

Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis innerhalb von 8 Stunden ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycon abbrechen
Setzen Sie Oxycon nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Falls Sie die Therapie mit Oxycon nicht länger benötigen, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms 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.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit (vor allem zu Beginn der Therapie) und Verstopfung. Der Nebenwirkung Verstopfung kann durch vorbeugende Maßnahmen (wie z. B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegengewirkt werden. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben.

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

Beenden Sie die Einnahme von Oxycon und suchen Sie umgehend einen Arzt auf oder begeben Sie sich zur nächsten Notaufnahme, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Symptome bemerken:

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz vor allem am ganzen Körper - dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen
- verlangsamte oder flache Atmung (Atemdepression). Dies ist die schwerwiegendste Nebenwirkung im Zusammenhang mit einer Überdosierung von starken Schmerzmitteln wie Oxycodon und tritt vor allem bei älteren und geschwächten Patienten auf.

Mögliche Nebenwirkungen

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

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angstzustände, Depression, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Verwirrtheitszustände, Zittern (Tremor)
- Energiemangel, Schwächegefühl, Ermüdung
- Atemnot, pfeifende Atmung
- Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Durchfall
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Hautausschlag, verstärktes Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- ein Zustand, in dem Sie langsamer und schwächer atmen als zu erwarten wäre (Atemdepression)
- allergische Reaktionen
- Verlust an Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, ein übermäßiges Glücksgefühl
- Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl
- Sehstörungen, verengte Pupillen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Geschmacksstörungen
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, epileptische Anfälle, Krämpfe (Ticks)
- Kribbeln der Haut oder Taubheitsgefühl, herabgesetzte Empfindlichkeit gegenüber Schmerz oder Berührungen
- Koordinationsstörungen oder Gleichgewichtsstörungen
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Sprachstörungen
- Ohnmacht

- beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen (im Zusammenhang mit einem Entzugssyndrom)
- Gefäßerweiterung, die niedrigen Blutdruck verursacht
- Husten, Veränderung der Stimme
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung
- Blähungen, Schluckbeschwerden, Aufstoßen
- Darmverschluss (Ileus)
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz, erniedrigte Konzentration von Geschlechtshormonen im Blut, sogenannter Hypogonadismus (wird durch einen Bluttest festgestellt)
- Verletzungen durch Unfälle
- Unwohlsein, Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen)
- Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme)
- Migräne
- Toleranzentwicklung
- trockene Haut
- Durst
- Probleme beim Wasserlassen
- Schüttelfrost
- körperliche Abhängigkeit einschließlich Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Oxycon abbrechen“)
- Erhöhung der Leberenzymwerte (wird durch einen Bluttest festgestellt)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl, Ohnmacht verursacht durch plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Zahnerkrankungen
- Bläschen auf der Haut und den Schleimhäuten (Fieberbläschen oder Herpes), Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Ausbleiben der Regelblutung
- schwere allergische Reaktionen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursachen
- Aggression
- übermäßige Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Zahnkaries
- Gallenkolik (die Magenschmerzen verursacht), Gallenstauung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen
- Entwicklung einer Sucht oder Abhängigkeit von diesen Tabletten
- Krämpfe der glatten Muskulatur
- Dämpfung des Hustenreflexes

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 Oxycon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Oxycon enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 53,9 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Copovidon, Glyceroldocosanoate-Macrogol-9-docosanoate-Gemisch, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, mittelkettige Triglyceride
Filmüberzug: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Oxycon aussieht und Inhalt der Packung

Oxycon sind rote, runde, bikonvexe, überzogene Retardtabletten. Durchmesser: 8,8-9,4 mm.

Die Retardtabletten sind verpackt in kindergesicherten PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen bestehend aus einer weiß-opaken PVC/PE/PVDC-Folie und einer Aluminiumfolie.

Packungsgrößen: 20, 28, 50, 56 und 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland:	Oxycon 60 mg Retardtabletten
Italien:	OXICODONE SANDOZ
Luxemburg:	Oxycodon Sandoz 60 mg comprimés à libération prolongée
Polen:	XANCODAL
Rumänien:	OXICODONĂ SANDOZ 60 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.