

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Oxyconoica 5 mg Retardtabletten  
Oxyconoica 10 mg Retardtabletten  
Oxyconoica 15 mg Retardtabletten  
Oxyconoica 20 mg Retardtabletten  
Oxyconoica 30 mg Retardtabletten  
Oxyconoica 40 mg Retardtabletten  
Oxyconoica 60 mg Retardtabletten  
Oxyconoica 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 Oxyconoica und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxyconoica beachten?
3. Wie ist Oxyconoica einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxyconoica aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Oxyconoica (Oxycodonhydrochlorid) ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Oxyconoica wird für die Behandlung starker Schmerzen angewendet, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können.

Oxyconoica ist angezeigt zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxyconoica beachten?

### **Oxyconoica darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, wie schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, schweres Bronchialasthma oder schwere Atemdepression. Ihr Arzt wird Ihnen mitgeteilt haben, falls Sie eine dieser Erkrankungen haben. Die Symptome können Atemlosigkeit, Husten oder langsamere oder schwächere Atmung als erwartet sein.
- wenn Sie eine Darmlähmung haben, d.h. ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus), Ihr Magen sich langsamer als gewöhnlich leert (verzögerte Magenentleerung) oder Sie starke Schmerzen im Unterbauch haben.
- wenn Sie Herzprobleme nach einer lang andauernden Lungenerkrankung haben (Cor pulmonale).
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben, die starke Kopfschmerzen oder Übelkeit auslöst, da die Tabletten diese Symptome verschlimmern oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern könnten.
- wenn Sie starke Nierenbeschwerden oder mäßige bis starke Leberbeschwerden haben. Wenn Sie andere Langzeitbeschwerden an den Nieren oder der Leber haben, sollten Sie diese Tabletten nur einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat.
- wenn Sie anhaltende Verstopfungsprobleme haben.
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die als Monoaminoxidase-Hemmer bekannt sind (Beispiele sind Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid), oder wenn Sie Medikamente diesen Typs in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxyconoica einnehmen,

- wenn Sie älter oder geschwächt sind.
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist.
- wenn Sie an einem Myxödem leiden (einer Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist).
- wenn Sie eine Unterfunktion der Schilddrüse haben (Hypothyreose), da Sie vielleicht eine niedrigere Dosis benötigen.
- wenn Sie eine schwache Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere arbeitet nicht ausreichend, was Symptome wie Schwäche, Gewichtsverlust, Schwindel, sich krank fühlen oder krank sein verursachen kann), z.B. Addisonsche Krankheit.
- wenn Sie eine vergrößerte Vorsteherdrüse haben, was zu Schwierigkeiten beim Wasserlassen führt (bei Männern).
- wenn Sie Atembeschwerden haben, wie z. B. eine schwere Lungenerkrankung. Ihr Arzt wird es Ihnen mitgeteilt haben, wenn Sie an dieser Erkrankung leiden. Die Symptome könnten Kurzatmigkeit und Husten sein.
- wenn Sie an Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie früher Entzugserscheinungen, wie Unruhe, Angstzustände, Zittern oder Schwitzen, hatten, nachdem Sie die Einnahme von Alkohol oder Drogen beendet haben.

- wenn Sie an Alkohol- oder Drogenabhängigkeit leiden oder jemals gelitten haben oder wenn Sie bekanntermaßen opioidabhängig sind.
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden.
- bei Erkrankungen mit erhöhtem Hirndruck.
- wenn Sie unter Koliken der Gallen- oder Harnleiter leiden.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben.
- wenn Sie MAO-Hemmer für die Behandlung einer Depression nehmen.
- wenn Sie starke Kopfschmerzen haben oder sich krank fühlen, da dies auf einen erhöhten Schädelndruck hinweisen kann.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie).
- wenn Sie ein niedriges Blutvolumen haben (Hypovolämie); dies kann bei schweren äußeren oder inneren Blutungen, schweren Verbrennungen, exzessivem Schwitzen, starkem Durchfall oder Erbrechen auftreten.
- wenn Sie eine psychische Störung aufgrund einer Infektion haben (Intoxikationspsychose).
- wenn Sie ein erhöhtes Schmerzempfinden haben.
- wenn Sie zunehmend höhere Dosen an Oxycodon nehmen müssen, um dasselbe Schmerzmittelungslevel zu erreichen (Toleranz).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls eine dieser Angaben bei Ihnen zutrifft oder früher einmal zugefallen hat. Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, sagen Sie bitte Ihrem Arzt im Krankenhaus, dass Sie diese Tabletten einnehmen.

#### Toleranz und Abhängigkeit

Oxyconoica besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bei längerfristiger Anwendung kann es zur Entwicklung einer Toleranz kommen. In diesem Fall können zunehmend höhere Dosen notwendig sein, um die Schmerzkontrolle aufrechtzuerhalten.

Die langfristige Anwendung von Oxyconoica kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Oxycodon nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Dosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit deutlich vermindert und muss gegen den möglichen Nutzen abgewogen werden. Sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Arzt.

Oxyconoica ist nur zum Einnehmen bestimmt. Im Fall einer missbräuchlichen Injektion (Einspritzen in eine Vene) können die anderen Tablettenbestandteile (insbesondere Talkum) zu einer Zerstörung (Nekrose) des lokalen Gewebes, Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) oder anderen schwerwiegenden, potenziell tödlichen Ereignissen führen.

Dieses Arzneimittel sollte nicht von Patienten mit bestehendem oder früherem Alkohol- und Drogenmissbrauch eingenommen werden.

#### Dopinghinweis

Athleten sollten sich darüber im Klaren sein, dass die Einnahme dieses Arzneimittels zu positiven Ergebnissen bei Dopingkontrollen führen kann. Die Anwendung von Oxyconoica als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

## **Kinder**

Oxycodon wurde bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxyconoica bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren sind nicht erwiesen und die Anwendung wird daher nicht empfohlen.

## **Einnahme von Oxyconoica 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. Wenn Sie diese Tabletten zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Tabletten oder die des anderen Arzneimittels verändert werden. Die Tabletten dürfen nicht zusammen mit einem MAO-Hemmer angewendet werden oder wenn Sie derartige Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 „Oxyconoica darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die schlaffördernd oder beruhigend wirken (zum Beispiel Beruhigungsmittel, Schlafmittel oder sedierende Arzneimittel)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression (wie zum Beispiel Paroxetin)
- Arzneimittel zur Behandlung geistiger oder seelischer Störungen (wie Phenothiazine oder Neuroleptika)
- andere starke Analgetika (Schmerzmittel)
- Muskelrelaxanzien
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung einer schnellen Herzrhythmusstörung)
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z.B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin)
- eine bestimmte Art von Arzneimitteln, bekannt als Protease-Inhibitor, zur Behandlung von HIV-Infektionen (Beispiele sind Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir)
- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose
- Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen und bestimmten Schmerzkrankungen)
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen)
- ein pflanzliches Arzneimittel namens Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bezeichnet)

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt, wenn Sie vor kurzem eine Narkose erhalten haben.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxyconoica 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 Oxyconoica 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 Oxyconoica zusammen mit Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxyconoica kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlusts. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Oxyconoica keinen Alkohol zu trinken. Sie sollten während der Behandlung mit Oxyconoica das Trinken 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

Sie sollten Oxyconoica nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer wenn es zwingend notwendig ist. Es liegen nur begrenzte Daten für die Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor.

Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des Kindes.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen bei Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann beim Neugeborenen eine Unterdrückung der Atemfunktion (Atemdepression) hervorrufen.

##### Stillzeit

Sie sollten Oxyconoica nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Oxyconoica kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxyconoica, nach Erhöhung der Dosis oder nach

Präparatewechsel sowie beim Zusammenwirken von Oxyconoica mit Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, zu erwarten. Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen individuellen Situation ist jeweils durch den behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie Auto fahren und Maschinen bedienen können.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Auto fahren dürfen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Oxyconoica enthält Lactose**

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

### **3. Wie ist Oxyconoica 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.

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg Oxycodonhydrochlorid alle 12 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen allerdings die zur Schmerzbehandlung notwendige Dosis verordnen.

Wenn Sie feststellen, dass Sie weiterhin Schmerzen haben, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Patienten, die bereits Opioide eingenommen haben, können die Behandlung mit höheren Dosierungen unter Berücksichtigung ihrer Erfahrung mit der Opioidbehandlung beginnen.

Bei der Behandlung von nicht tumorbedingten Schmerzen 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 auf 400 mg gesteigert werden können.

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

#### Besondere Patientengruppen

Bei Beeinträchtigung Ihrer Nieren- und/oder Leberfunktion und bei zu geringem Körpergewicht kann Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

#### Art der Anwendung

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

Die Retardtabletten müssen als Ganzes eingenommen werden und dürfen nicht zerkaut, zerteilt oder zerkleinert werden, da dies die verzögerte Freisetzung

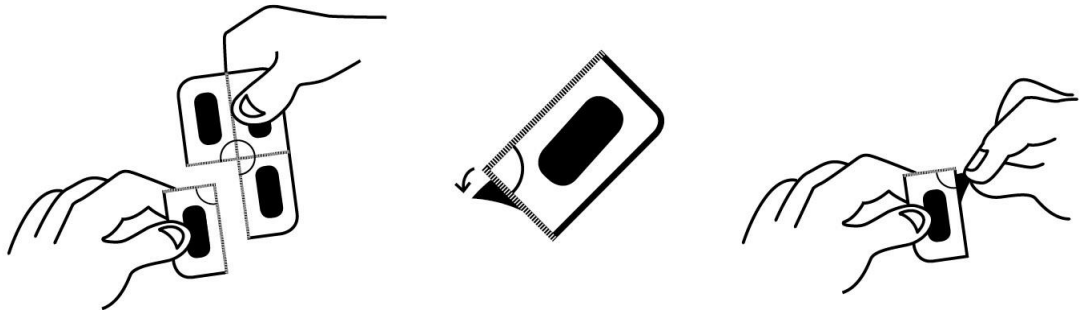
beeinträchtigt und so zu einer schnellen Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodon führt. Die Einnahme von zerkauten, zerteilten oder zerkleinerten Retardtabletten führt zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer potenziell tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxyconoica eingenommen haben, als Sie sollten“).

Die Retardtabletten können entweder zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Oxyconoica sollte nicht zusammen mit alkoholischen Getränken eingenommen werden.

Anweisungen zum Öffnen:

Dieses Arzneimittel ist in einer kindergesicherten Verpackung enthalten. Die Retardtabletten können nicht aus der Blisterpackung herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise beim Öffnen der Blisterpackung:



1. Trennen Sie eine Einzeldosis ab, indem Sie sie entlang der perforierten Linie auf der Blisterpackung abreißen.
2. Dabei wird ein unversiegelter Bereich freigelegt. Dieser Bereich befindet sich an der Stelle, an der sich die perforierten Linien überschneiden.
3. Ziehen Sie die Schutzfolie an der unversiegelten Lasche von der Unterseitenfolie ab.

Die weitere Festlegung der Tagesdosis, die Aufteilung in die Einzeldosen und alle Dosisanpassungen im weiteren Verlauf der Therapie werden durch den behandelnden Arzt durchgeführt und sind abhängig von der vorherigen Dosierung.

Einige Patienten, die Oxyconoica nach einem festen Zeitschema einnehmen, benötigen schnell wirkende Schmerzmittel zur Kontrolle von Durchbruchschmerzen. Oxyconoica ist nicht für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bestimmt.

Die Behandlung muss regelmäßig im Hinblick auf die Schmerzlinderung und andere Wirkungen kontrolliert werden. Dies dient dazu, die bestmögliche Schmerztherapie zu erzielen, alle auftretenden Nebenwirkungen rechtzeitig behandeln zu können und zu entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden sollte.

**Wenn Sie eine größere Menge von Oxyconoica eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Krankenhaus. Menschen, die eine Überdosis eingenommen haben, können sich sehr schläfrig, krank oder schwindelig fühlen, oder haben Halluzinationen. Sie können auch Schwierigkeiten beim Atmen haben, was zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen kann, und benötigen möglicherweise eine Notfallversorgung im Krankenhaus.

Wenn Sie medizinische Hilfe aufsuchen, nehmen Sie diese Packungsbeilage und die restlichen Tabletten mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Oxyconoica vergessen haben**

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

Wenn Sie sich innerhalb von 4 Stunden, nachdem die Einnahme der Tablette fällig war, daran erinnern, nehmen Sie Ihre Tablette sofort ein. Nehmen Sie die nächste Tablette zur normalen Zeit ein. Wenn Sie über 4 Stunden zu spät sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Oxyconoica abbrechen**

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abrupt beenden, außer wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten beenden möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt darüber. Er wird Ihnen mitteilen, wie Sie vorgehen müssen. Für gewöhnlich wird die Dosis allmählich reduziert, damit Sie keine unerwünschten Wirkungen bemerken. Entzugserscheinungen wie Unruhe, Angststörungen, Herzrasen, Zittern oder Schwitzen können auftreten, wenn Sie plötzlich aufhören, diese Tabletten einzunehmen.

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. Wie bei anderen starken Analgetika oder Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig (körperliche Abhängigkeit) oder süchtig von diesen Tabletten werden.

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort einen Arzt.



- Plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper - dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen.
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression) - dies tritt vor allem auf, wenn Sie älter und geschwächt sind, oder wenn Sie zu viel Oxyconoica eingenommen haben.
- Starker Blutdruckabfall - dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben.
- Verengung der Pupillen, Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot), Unterdrückung des Hustenreflexes.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

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

- Verstopfung - dieser Nebenwirkung kann durch vorbeugende Maßnahmen (wie z.B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegengewirkt werden
- Erbrechen, Übelkeit - vor allem zu Beginn der Therapie. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen

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

- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- Muskelzittern, Lethargie
- Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung

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

- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxyconoica um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung)
- Verletzungen durch Unfälle
- allergische Reaktionen
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung
- Wahrnehmungsstörungen (z.B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- verminderte Libido
- Epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung, Herzklopfen

- Erweiterte Blutgefäße
- Veränderung der Stimme, Husten
- Mundgeschwüre, Entzündungen der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten)
- Erhöhung der Leberwerte
- Trockene Haut
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Erektionsstörungen
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der "Periode" (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können
- Schüttelfrost
- Schmerzen (z.B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein
- Wassereinlagerungen (Ödeme - z.B. in den Händen, Fußgelenken oder Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Schwächegefühl insbesondere beim Aufstehen
- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen im Lippen-oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Gewichtszu- oder -abnahme

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Aggressivität
- Gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Karies
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses
- Ausbleiben der Regelblutung
- Die langfristige Anwendung von Oxyconoca während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen. Symptome, auf die beim Neugeborenen geachtet werden sollte, sind Reizbarkeit, Hyperaktivität und abnormales Schlafverhalten, hochfrequentes Schreien, Zittern, Erbrechen, Durchfall und fehlende Gewichtszunahme.

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Oxyconoica aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

*Oxyconoica 5 mg Retardtabletten*

Nicht über 25°C lagern.

*Oxyconoica 10 mg Retardtabletten*

Nicht über 30°C lagern.

*Oxyconoica 15 mg Retardtabletten*

*Oxyconoica 20 mg Retardtabletten*

*Oxyconoica 30 mg Retardtabletten*

*Oxyconoica 40 mg Retardtabletten*

*Oxyconoica 60 mg Retardtabletten*

*Oxyconoica 80 mg Retardtabletten*

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 Oxyconoica enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

*Oxyconoica 5 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,5 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Povidon (K29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.),

Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Brillantblau FCF (E133).

*Oxyconoica 10 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 9 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Povidon (K29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.),  
Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

*Oxyconoica 15 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 15 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 13,5 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Povidon (K29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.),

Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172).

*Oxyconoica 20 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 17,9 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Povidon (K29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.),

Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

*Oxyconoica 30 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 30 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 26,9 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Povidon (K29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.),

Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisenoxide und -hydroxide (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

*Oxyconoica 40 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 35,9 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Povidon (K29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.),

Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

*Oxyconoica 60 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 53,8 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Povidon (K29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.),

Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Erythrosin (E127).

### *Oxyconoica 80 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 71,7 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Povidon (K29/32), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.),

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Indigocarmin Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

## **Wie Oxyconoica aussieht und Inhalt der Packung**

### *Oxyconoica 5 mg Retardtabletten*

Hellblaue, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,9-7,3 mm und einer Höhe von 3,2-3,9 mm.

### *Oxyconoica 10 mg Retardtabletten*

Weißer, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,9-7,3 mm und einer Höhe von 3,2-3,9 mm.

### *Oxyconoica 15 mg Retardtabletten*

Graue, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,9-7,3 mm und einer Höhe von 3,2-3,9 mm.

### *Oxyconoica 20 mg Retardtabletten*

Hellrosafarbene, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,9-7,3 mm und einer Höhe von 3,2-3,9 mm.

### *Oxyconoica 30 mg Retardtabletten*

Braune, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,9-7,3 mm und einer Höhe von 3,2-3,9 mm.

### *Oxyconoica 40 mg Retardtabletten*

Hellorange- bis ockerfarbene, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,9-7,3 mm und einer Höhe von 3,2-3,9 mm.

### *Oxyconoica 60 mg Retardtabletten*

Rosarote, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 8,6-9,0 mm und einer Höhe von 4,6-5,3 mm.

### *Oxyconoica 80 mg Retardtabletten*

Grüne, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 8,6-9,0 mm und einer Höhe von 5,0-5,6 mm.

Oxyconoica ist erhältlich in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 10x1, 14x1, 20x1, 25x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 und 100x1 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

**Hersteller**

SK Pharma Logistics GmbH  
Remusweg 8  
33729 Bielefeld

Oder

Central Pharma (Contract Packing) Limited  
Caxton Road  
Bedford  
MK41 0XZ  
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland: Oxyconoica 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg,  
60 mg, 80 mg Retardtabletten

Vereinigtes Königreich: Renocontin 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg,  
60 mg, 80 mg prolonged-release tablets

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