

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Oxypro 5 mg Retardtabletten Wirkstoff: 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Oxypro und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxypro beachten?
3. Wie ist Oxypro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxypro aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OXYPRO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oxypro ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxypro 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 OXYPRO BEACHTEN?

Oxypro darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxycodonhydrochlorid, Soja, Erdnüsse oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxypro sind.
- wenn Sie Atembeschwerden haben, wie z.B. langsamere oder schwächere Atmung als erwartet (Atemdämpfung).
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenkrankheit verbunden mit einer Verengung der Atemwege (COPD = chronisch obstruktive Lungenerkrankung) oder an einer bestimmten Herzerkrankung, bekannt als Cor pulmonale, leiden.
- wenn Sie Asthma haben.
- wenn Sie eine bestimmte Form von Darmlähmung namens paralytischer Ileus haben.
- bei plötzlichen starken Bauchschmerzen oder verzögerter Magenentleerung.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxypro ist erforderlich

- 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 Vorsteherdüse (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 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.

Falls eine oder mehrere dieser Angaben auf Sie zutreffen, weisen Sie Ihren Arzt bitte darauf hin bevor Sie mit der Einnahme von Oxypro beginnen.

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxypro 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 Oxypro keinen Alkohol zu trinken.

Abhängigkeit und Gewöhnung

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

Oxypro 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

Die Anwendung von Oxypro kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Oxypro zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Oxypro mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Das Risiko für Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Oxypro gleichzeitig mit Arzneimitteln, welche die Gehirnfunktionen beeinflussen, eingenommen wird. Sie könnten sich z.B. sehr schläfrig fühlen, oder Ihre Atemprobleme könnten sich verschlechtern.

Zu Arzneimitteln, welche die Gehirnfunktionen beeinflussen, gehören:

- andere starke schmerzstillende Mittel (Opioide),
- Schlaftabletten und Beruhigungsmittel,
- Arzneimittel gegen Depressionen,
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika),
- andere Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem (Phenothiazine, Neuroleptika),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Weitere Wechselwirkungen können auftreten mit

- Cimetidin (gegen zu viel Magensäure). Es kann die Wirkungsdauer von Oxypro im Körper verlängern.
- Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (z.B. Warfarin). Oxypro kann deren Wirkung beeinflussen.

Bei Einnahme von Oxypro zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Diese Tabletten sollten nicht gleichzeitig mit Alkohol eingenommen werden. Alkoholkonsum kann schwerwiegende Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken, wie z.B. Schläfrigkeit und Benommenheit und langsames und flaches Atmen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Oxypro 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 Oxypro während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Wenn Oxypro während der Geburt angewendet wird, können beim Kind Atembeschwerden auftreten.

Stillzeit

In der Stillzeit dürfen Sie Oxypro nicht einnehmen, da Oxycodon in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Oxycodon 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.

3. WIE IST OXYPRO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Oxypro 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 Oxypro 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 Oxypro 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 Oxypro mit andere starken Schmerzmitteln (Opioide) 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 Oxypro Schmerzen bekommen, benötigen Sie möglicherweise zusätzlich schnell wirkende Schmerzmittel. Oxypro 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

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 Oxypro eingenommen haben als Sie sollten“).

Wenn Sie eine größere Menge von Oxypro 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, vor allem im Liegen, und Husten mit schaumigem, rosafarbenen oder blutigen Auswurf, starkem Schwitzen, Ängstlichkeit und blasser Haut) auftreten. Die Anwendung großer Mengen von Oxypro kann tödlich enden.

Wenn Sie die Einnahme von Oxypro vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis von Oxypro 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 Oxypro abbrechen

Setzen Sie Oxypro nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, weil sonst Entzugsbeschwerden auftreten können.

Falls Sie die Behandlung mit Oxypro 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 Oxypro 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 Oxypro (Opioiden) auftreten und bei großen Mengen dieser Arzneimittel sogar zum Tod führen kann.

WEITERE NEBENWIRKUNGEN:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Nervensystem: Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen.
- Magen-Darm-Trakt: Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen. Gegen diese Nebenwirkungen wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel verschreiben.
- Haut: Juckreiz.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Psychiatrische Störungen: seelische Reaktionen wie Stimmungsänderungen (Angst, Depression, übermäßige Freude); Aktivitäts- oder Verhaltensänderungen (wie z.B. Teilnahmslosigkeit, Ruhelosigkeit, Nervosität oder Schlafstörungen); verändertes Denken, Verwirrtheit, Erinnerungslücken.
- Nervensystem: Schwächezustände, Kribbeln oder Gefühllosigkeit (z.B. in den Händen oder Füßen).
- Herz: Blutdrucksenkung, selten mit Herzklopfen oder Ohnmacht.
- Atemwege: Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atemgeräusche.
- Magen-Darm-Trakt: Mundtrockenheit, selten mit Durstgefühl und Schluckbeschwerden, allgemeine Verdauungsstörungen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Schluckauf, Appetitlosigkeit.
- Haut: Hautausschlag.
- Nieren und Harnwege: Probleme, den Harnfluss in Gang zu setzen, vermehrter Harndrang.
- Allgemein: Schwitzen, Schüttelfrost.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Hormone: Anstieg der Menge eines bestimmten Hormons (ADH = antidiuretisches Hormon) im Blut mit Beschwerden wie z.B. Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Bewusstseinsstörungen.
- Psychiatrische Störungen: Wahrnehmungsstörungen (z.B. Verlust des Persönlichkeitsgefühls, Wahnvorstellungen), Geschmacks(ver)änderungen, Sehstörungen, ungewöhnlich gesteigertes Hörempfinden.
- Nervensystem: erhöhte oder verminderte Muskelspannung, Zittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit, Koordinations- oder Balanceprobleme, Unwohlsein.
- Augen: Störungen des Tränenflusses, Verringerung der Pupillengröße.
- Herz: beschleunigter Puls.
- Gefäße: Weitung der Blutgefäße, dadurch niedriger Blutdruck.
- Atemwege: vermehrtes Husten, Halsentzündung, Schnupfen, Veränderung der Stimme.
- Magen-Darm-Trakt: starke Gallenschmerzen (Kolik, welche starke Bauchschmerzen verursacht), Geschwüre im Mund, Entzündung von Zahnfleisch oder Mundschleimhaut, Blähungen (übermäßige Ansammlung von Luft in Magen oder Darm).
- Geschlechtsorgane: vermindertes sexuelles Verlangen und Impotenz.
- Allgemein: Verletzungen durch Unfälle wegen verminderter Aufmerksamkeit, Schmerzen (z.B. Brustschmerzen), Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), Migräne, physische Abhängigkeit mit Entzugsbeschwerden, allergische Reaktionen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Blut und Lymphsystem: Erkrankung der Lymphknoten.
- Stoffwechsel: Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation).
- Nervensystem: Muskelkrämpfe, epileptische Anfälle, besonders bei Patienten mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen.
- Magen-Darm-Trakt: Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, dunkel gefärbte Stühle, Verfärbung und andere Veränderungen der Zähne, Darmverschluss.
- Haut: trockene Haut, Bläschen auf Haut und Schleimhäuten (Fieberblasen oder Herpes), erhöhte Lichtempfindlichkeit.
- Nieren und Harnwege: Blut im Harn.
- Geschlechtsorgane: Ausbleiben der Regelblutung.

- Allgemein: Gewichts(ver)änderungen (Abnahme oder Zunahme), Entzündungen der Haut.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Psychiatrische Störungen: Sprachstörungen.
- Haut: juckender oder schuppender Hautausschlag.
- Allgemein: schwere allergische Reaktionen die zu Atembeschwerden oder Schwindelgefühl führen; sehr selten kann Sojalecithin allergische Reaktionen auslösen.

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

- Allgemein: Gewöhnung an das Arzneimittel sowie Abhängigkeit können sich entwickeln.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST OXYPRO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Oxypro 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), Natriumdodecylsulfat, Siliciumdioxid, Cellulose, mikrokristallin, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich],
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 Oxypro aussieht und Inhalt der Packung

Oxypro 5 mg Retardtabletten sind hell-graue, runde und beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten.

Oxypro 5 mg Retardtabletten sind in Blisterpackungen zu 20, 50 oder 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

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

Österreich: Oxycodon G.L. 5 mg-Retardtabletten

Dänemark: Oxylan 5 mg depottabletter

Finnland: Oxylan 5 mg depottabletti

Island: Oxylan 5 mg forðatöflur

Irland: Oxycodone Lannacher SR 5 mg prolonged-release tablets

Niederlande: Oxycodon HCl Lannacher 5 mg tabletten met verlengde afgifte

Norwegen: Dolanor 5 mg depottablett

Portugal: Dolanor 5 mg comprimido de libertação prolongada

Schweden: Oxylan 5 mg depottablett

Slowenien: Oxidol 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Vereinigtes Königreich: Oxylan 5 mg prolonged-release tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im.