Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Zarenoxin und wofür wird es angewendet?

Zarenoxin (Oxycodonhydrochlorid) ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.
Zarenoxin wird für die Behandlung starker Schmerzen angewendet, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können.
Zarenoxin ist angezeigt zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zarenoxin beachten?

Zarenoxin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerer Atemdepression mit erniedrigter Sauerstoffsättigung des Blutes (Hypoxie) und/oder erhöhter Kohlendioxidsättigung des Blutes (Hyperkapnie) leiden,
- wenn Sie an einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, Cor pulmonale (Herzveränderung infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs) oder akutem schwerem Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie an Darmlähmung (paralytischem Ileus) leiden.
- wenn Sie eine akute Erkrankung im Bauchraum (akutes Abdomen) oder eine verzögerte Magenentleerung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zarenoxin einnehmen,
- wenn Sie älter oder geschwächt sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung von Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion leiden.
- wenn Sie an einem Myxödem (bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse) oder an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere funktioniert nicht richtig), zum Beispiel die Addison´sche Krankheit.
- wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse haben (Prostatahypertrophie).
- wenn Sie an Alkoholabhängigkeit leiden oder sich einem Alkoholentzug unterziehen.
- 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 Kreislaufstörungen leiden.
- 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls eine dieser Angaben bei Ihnen zutrifft oder früher einmal zugetroffen hat.

<u>Toleranz und Abhängigkeit</u>
Zarenoxin 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 Zarenoxin 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.
Zarenoxin 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 Zarenoxin als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

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

Einnahme von Zarenoxin 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 „Zarenoxin 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 (zum Beispiel Paroxetin)
- Arzneimittel zur Behandlung geistiger oder seelischer Störungen (wie Phenothiazine oder Neuroleptika)
- andere starke Analgetika (Schmerzmittel)
- Muskelrelaxanzien
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung einer schnellen Herztätigkeit)
- 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 Schmerzerkrankungen)
- 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.

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 Wechelwirkung 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Zarenoxin 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 Zarenoxin 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.

Einnahme von Zarenoxin zusammen mit Getränken und Alkohol
Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Zarenoxin 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 Zarenoxin keinen Alkohol zu trinken.
Sie sollten während der Behandlung mit Zarenoxin 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.

<u>Schwangerschaft</u>

Zarenoxin sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Oxycodon aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich 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 Zarenoxin in der Stillzeit nicht einnehmen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Oxycodonhydrochlorid verändert die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen so weit, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder nicht mehr gegeben ist. Siehe Abschnitt 4 zu möglichen Nebenwirkungen, welche die motorischen Fähigkeiten und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung ist jeweils individuell durch den behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie Auto fahren können.

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

3. Wie ist Zarenoxin 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg Oxycodonhydrochlorid in Abständen von jeweils 12 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen allerdings die zur Schmerzbehandlung notwendige Dosis verordnen.

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.

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

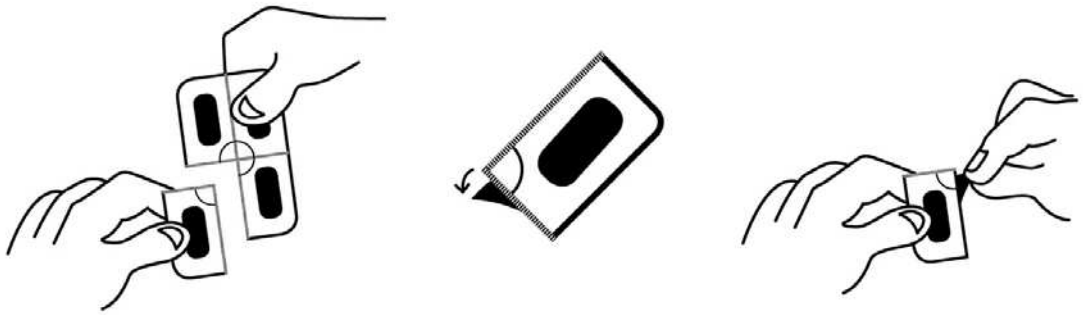
Anwendung bei Kindern
Zarenoxin wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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 Zarenoxin eingenommen haben, als Sie sollten“).
Die Retardtabletten können entweder zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Zarenoxin 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 Zarenoxin nach einem festen Zeitschema einnehmen, benötigen schnell wirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Kontrolle von Durchbruchschmerzen. Zarenoxin 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 Zarenoxin eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Zarenoxin als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren oder den örtlichen Giftnotruf anrufen. Es können die folgenden Symptome auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Atemdämpfung (Atemdepression), Schläfrigkeit, verminderte Muskelspannung sowie Abfall des Blutdrucks. In schweren Fällen können Kreislaufversagen, geistig-seelische und muskuläre Erstarrung (Stupor), Bewusstlosigkeit (Koma), Pulsverlangsamung und Ansammlung von Wasser in der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem) auftreten; bei missbräuchlicher Anwendung hoher Dosen starker Opioide wie Oxycodonhydrochlorid ist ein tödlicher Ausgang möglich. Sie dürfen sich keinesfalls in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. beim Autofahren.

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

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Dann können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan beibehalten.

Bei einem kürzeren Zeitraum bis zur nächsten Einnahme sollten Sie die Retardtabletten ebenfalls einnehmen, die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinausschieben. Grundsätzlich sollten Sie Zarenoxin nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Zarenoxin abbrechen
Setzen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
Falls die Therapie mit Zarenoxin nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugserscheinungen 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Zarenoxin nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Eine Atemdepression ist die bedeutsamste Gefährdung durch Opioide und tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide in der Folge auch einen starken Blutdruckabfall hervorrufen.
Abgesehen davon kann Oxycodon eine Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Sedierung (Müdigkeit bis Benommenheit), Schwindel, Kopfschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Verschiedene psychische Nebenwirkungen wie Stimmungsänderungen (z. B. Angst, Depression), Aktivitätsänderungen (meist Sedierung, manchmal durch Lethargie begleitet, gelegentlich mit gesteigerter Nervosität und Schlafstörungen) und Veränderungen der Leistungsfähigkeit (Denkstörung, Verwirrung, in Einzelfällen Sprachstörungen),
Schwäche (Asthenie), Zittern (Tremor),
Atemdämpfung, Atemnot oder Keuchen (Dyspnoe, Bronchospasmus)
Mundtrockenheit, selten von Durst und Schluckbeschwerden begleitet;
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts wie Bauchschmerzen, Durchfall, Magenverstimmung (Dyspepsie), Appetitlosigkeit
Hauterkrankungen wie Hautausschlag, selten erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), in Einzelfällen juckender (Urtikaria) oder schuppiger Ausschlag (exfoliative Dermatitis)
Erkrankungen der Harnwege (häufiges Wasserlassen), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
Schwächegefühl (Asthenie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Eine Veränderung, die durch anomale Bildung eines bestimmten Hormons die Harnausscheidung reduziert (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)
Veränderung in der Wahrnehmung wie Depersonalisation, Halluzinationen (Wahrnehmung von Dingen, die nicht da sind), emotionale Instabilität, Änderungen im Geschmacksempfinden, Sehstörungen, ungewöhnlich scharfes Gehör (Hyperakusis), Euphorie, Unruhe
Erhöhte und verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Gedächtnisstörungen (Amnesie), Anfälle, Sprachstörungen, reduzierter Tastsinn (Hypästhesie); Koordinationsstörungen; Unwohlsein, Ohnmacht, Kribbeln (Parästhesie), Drehschwindel (Vertigo)
Pulsbeschleunigung, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (supraventrikuläre Tachykardie, Herzklopfen (in Zusammenhang mit Entzugserscheinungen),Gefäßerweiterung (Vasodilatation)
Vermehrtes Husten, Rachenentzündung, laufende Nase, Veränderung der Stimme
Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Schluckstörungen (Dysphagie), Blähungen
Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus), Geschmacksstörungen, erhöhte Leberwerte

Trockene Haut
Harnverhaltung
Sexuelle Funktionsstörungen (vermindertes sexuelles Verlangen und Impotenz)
Verletzungen durch Unfälle, Schmerzen (z. B. Brustschmerzen),
Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Migräne, körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen, allergische Reaktionen.
Mangel an Wasser im Körper (Dehydratation)
Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)
Durst, Tränenflussstörung
Schüttelfrost
Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
Arzneimitteltoleranz (d. h. eine Steigerung der Dosis ist notwendig, um die gewünschte Wirkung zu erzielen)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
Krampfanfälle, insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen, Muskelkrämpfe (unfreiwillige Muskelkontraktionen)
Blutdrucksenkung, selten von Symptomen wie Herzschlagen oder Herzrasen begleitet
Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, Teerstuhl, Zahnverfärbungen und Zahnveränderungen
Herpes simplex (Erkrankung der Haut und Schleimhaut), Nesselsucht (Urtikaria), Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme), Gewebsentzündungen (Cellulitis)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Anaphylaktische Reaktion (Schock)
Aggressivität
Erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
Zahnkaries
Gallenstauung, Gallenkolik
Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
Die Langzeiteinnahme von Zarenoxin während der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Man sollte folgende Symptome beim Säugling beachten: Gereiztheit, Hyperaktivität und anormales Schlafverhalten, lautes hohes Geschrei, Zittern, Übelkeit, Durchfall und keine Gewichtszunahme.

<u>Opioidentzugssyndrom</u>
Da Oxycodon das Potenzial hat, eine Drogenabhängigkeit zu verursachen, ist es möglich, dass sich ein Opioidabstinenz- oder -entzugssyndrom entwickelt, das durch einige oder alle der nachfolgend aufgeführten Merkmale gekennzeichnet ist: Ruhelosigkeit, Tränenfluss, Nasenlaufen, Gähnen, Schwitzen, Kälteschauer, Muskelschmerzen, Pupillenerweiterung und unregelmäßige Herztätigkeit (Herzklopfen) Es können auch andere Symptome auftreten wie: Gereiztheit, Angst, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwäche, Magen-Darm-Krämpfe, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall oder erhöhter Blutdruck, beschleunigte Atmung oder beschleunigte Herztätigkeit.

<u>Gegenmaßnahmen</u>
Sollte bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt in der Regel geeignete Maßnahmen ergreifen.
Der Nebenwirkung Verstopfung können Sie durch vorbeugende Maßnahmen, wie z. B. ballaststoffreiche Ernährung und reichliches Trinken, entgegenwirken.

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 Zarenoxin 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.

Zarenoxin 5 mg Retardtabletten
Nicht über 25°C lagern.

Zarenoxin 10 mg Retardtabletten
Nicht über 25°C lagern.

Zarenoxin 15 mg Retardtabletten
Zarenoxin 20 mg Retardtabletten
Zarenoxin 30 mg Retardtabletten
Zarenoxin 40 mg Retardtabletten
Zarenoxin 60 mg Retardtabletten
Zarenoxin 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 Zarenoxin enthält
Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Zarenoxin 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).

Zarenoxin 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).

Zarenoxin 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).

Zarenoxin 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).

Zarenoxin 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).

Zarenoxin 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_2O (E172).

Zarenoxin 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).

Zarenoxin 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_2O (E172).

Wie Zarenoxin aussieht und Inhalt der Packung
Zarenoxin 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.

Zarenoxin 10 mg Retardtabletten
Weiße, runde, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,9-7,3 mm und einer Höhe von 3,2-3,9 mm.

Zarenoxin 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.

Zarenoxin 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.

Zarenoxin 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.

Zarenoxin 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.

Zarenoxin 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.

Zarenoxin 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.

Zarenoxin 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
Acino AG
Leopoldstraße 115
80804 München
Deutschland
+ 49 (0) 89 3221280-10
+ 49 (0) 89 3221280-69
info@acino.swiss

Hersteller
Acino AG
Leopoldstraße 115
80804 München
Deutschland
+ 49 (0) 89 3221280-10
+ 49 (0) 89 3221280-69
info@acino.swiss

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
Deutschland: Zarenoxin 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg und 80 mg Retardtabletten
Vereinigtes Königreich: Oxypro 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 August 2020