GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Oxycodon-HCl AL und wofür wird es angewendet?

Oxycodon-HCl AL (Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid) ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxycodon-HCl AL wird für die Behandlung starker Schmerzen angewendet, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können. Oxycodon-HCl AL ist angezeigt zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl AL beachten?

Oxycodon-HCl AL 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 Oxycodon-HCl AL 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 an einer Nebennierenrinden-Insuffizienz leiden (Addisonsche Krankheit).
- wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse haben (Prostatahypertrophie).
- 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein könnten.

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Cortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen erhalten haben.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Oxycodon. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Oxycodon-HCl AL besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bei längerfristiger Anwendung kann es zu einer Gewöhnung an die Wirkungen kommen. In diesem Fall können zunehmend höhere Dosen notwendig sein, um die Schmerzkontrolle aufrechtzuerhalten.

Die langfristige Anwendung von Oxycodon-HCl AL 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.

Dieses Arzneimittel enthält Oxycodon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Oxycodon-HCl AL kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Die Risiken für diese Nebenwirkungen können mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen. Sie haben vielleicht das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht mehr lindert.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Oxycodon-HCl AL abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“),
- Sie rauchen,
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Oxycodon-HCl AL eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen,
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen,
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z.B. „um sich zu beruhigen“ oder „um einschlafen zu können“,
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren,
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, u.a. auch, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (Siehe Abschnitt 3. Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl AL abbrechen).

Oxycodon-HCl AL 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.

Schlafbezogene Atemstörungen
Oxycodon-HCl AL kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Oxycodon-HCl AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Oxycodon-HCl AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Kinder

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

Einnahme von Oxycodon-HCl AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. 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. „Oxycodon-HCl AL 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),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z.B. Gabapentin und Pregabalin,
- 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 Epilepsie, Anfällen oder Krämpfen und bestimmten Schmerzerkrankungen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, 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 Oxycodon-HCl AL 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 Oxycodon-HCl AL 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 Oxycodon-HCl AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon-HCl AL 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 Oxycodon-HCl AL keinen Alkohol zu trinken.

Sie sollten während der Behandlung mit Oxycodon-HCl AL 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
Oxycodon-HCl AL 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 Oxycodon-HCl AL in der Stillzeit nicht einnehmen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Oxycodon 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.

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

3. Wie ist Oxycodon-HCl AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Oxycodon-HCl AL erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch: Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl AL abbrechen).

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

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

Oxycodon-HCl AL wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

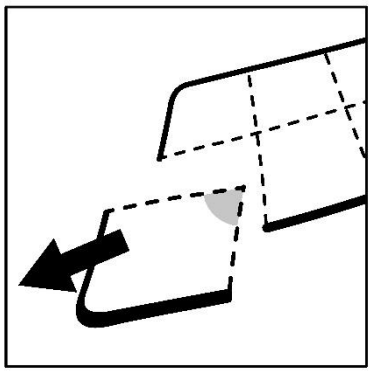
Zum Einnehmen

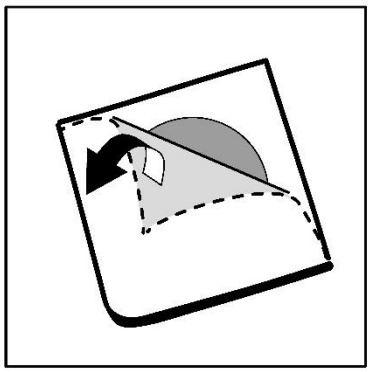
Nehmen Sie die Retardtablette im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) zu den oder unabhängig von den Mahlzeiten morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z.B. morgens um 8 Uhr und abends um 20 Uhr) ein.

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 Oxycodon-HCl AL eingenommen haben, als Sie sollten“).

Oxycodon-HCl AL 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 Oxycodon-HCl AL nach einem festen Zeitschema einnehmen, benötigen schnell wirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Kontrolle von Durchbruchschmerzen. Oxycodon-HCl AL 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 Oxycodon-HCl AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl AL eingenommen haben als Sie sollten oder wenn jemand versehentlich Ihre Retardtabletten geschluckt hat, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren oder den örtlichen Giftnotruf anrufen.

Eine Überdosis kann zu Folgendem führen:
- Pupillenverengung (Miosis),
- Atemdämpfung (Atemdepression),
- Schläfrigkeit,
- verminderte Muskelspannung,
- Abfall des Blutdrucks,
- einer Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

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 Oxycodon-HCl AL vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Oxycodon-HCl AL 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 Oxycodon-HCl AL 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 Oxycodon-HCl AL abbrechen

Setzen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Falls die Therapie mit Oxycodon-HCl AL 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 Anwendung 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 Oxycodon-HCl AL 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), Appetitabnahme, 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),
- Kraftlosigkeit (asthenische Zustände).

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, Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 2.),
- 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),
- Atemdepression, 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, erektile Dysfunktion und Impotenz),
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der „Periode“ (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können,
- 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, Verkleinerung der Pupille (Miosis),
- 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 1.000 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, Schwindelgefühl beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen (orthostatische Hypotonie),

- 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),
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Oxycodon-HCl AL angewendet hat,
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs),
- Ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi).

Opioidentzugssyndrom
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.

Gegenmaßnahmen
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 Oxycodon-HCl AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Verwahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

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

Oxycodon-HCl AL 5/-10 mg Retardtabletten
Nicht über 25 °C lagern.

Oxycodon-HCl AL 15/-20/-30/-40/-60/-80 mg Retardtabletten
Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon-HCl AL Retardtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid.

Oxycodon-HCl AL 5 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,5 mg Oxycodon.

Oxycodon-HCl AL 10 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 9 mg Oxycodon.

Oxycodon-HCl AL 15 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 15 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 13,5 mg Oxycodon.

Oxycodon-HCl AL 20 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 17,9 mg Oxycodon.

Oxycodon-HCl AL 30 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 30 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 26,9 mg Oxycodon.

Oxycodon-HCl AL 40 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 35,9 mg Oxycodon.

Oxycodon-HCl AL 60 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 53,8 mg Oxycodon.

Oxycodon-HCl AL 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) (E 1201), Talkum (E 553b), Triacetin (E 1518), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

zusätzlich für Oxycodon-HCl AL 5 mg Retardtabletten
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Talkum (E 553b), Macrogol 400 (E 1521), Titandioxid (E 171), Brillantblau FCF (E 133).

zusätzlich für Oxycodon-HCl AL 10 mg Retardtabletten
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Talkum (E 553b), Macrogol 400 (E 1521), Titandioxid (E 171).

zusätzlich für Oxycodon-HCl AL 15 mg Retardtabletten
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Talkum (E 553b), Macrogol 400 (E 1521), Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

zusätzlich für Oxycodon-HCl AL 20 mg Retardtabletten

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Talkum (E 553b), Macrogol 400 (E 1521), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

zusätzlich für Oxycodon-HCl AL 30 mg Retardtabletten
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Talkum (E 553b), Macrogol 400 (E 1521), Titandioxid (E 171), Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

zusätzlich für Oxycodon-HCl AL 40 mg Retardtabletten
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Talkum (E 553b), Macrogol 400 (E 1521), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid H_2O (E 172).

zusätzlich für Oxycodon-HCl AL 60 mg Retardtabletten
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Talkum (E 553b), Macrogol 400 (E 1521), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Erythrosin (E 127).

zusätzlich für Oxycodon-HCl AL 80 mg Retardtabletten
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol 400 (E 1521), Titandioxid (E 171), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid H_2O (E 172).

Wie Oxycodon-HCl AL 5 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Hellblaue, runde, bikonvexe Retardtablette mit einem Durchmesser von 6,9 - 7,3 mm und einer Höhe von 3,2 – 3,9 mm.

Wie Oxycodon-HCl AL 10 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, bikonvexe Retardtablette mit einem Durchmesser von 6,9 - 7,3 mm und einer Höhe von 3,2 – 3,9 mm.

Wie Oxycodon-HCl AL 15 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Graue, runde, bikonvexe Retardtablette mit einem Durchmesser von 6,9 - 7,3 mm und einer Höhe von 3,2 – 3,9 mm.

Wie Oxycodon-HCl AL 20 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Hellrosafarbene, runde, bikonvexe Retardtablette mit einem Durchmesser von 6,9 - 7,3 mm und einer Höhe von 3,2 – 3,9 mm.

Wie Oxycodon-HCl AL 30 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Braune, runde, bikonvexe Retardtablette mit einem Durchmesser von 6,9 - 7,3 mm und einer Höhe von 3,2 – 3,9 mm.

Wie Oxycodon-HCl AL 40 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

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

Wie Oxycodon-HCl AL 60 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

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

Wie Oxycodon-HCl AL 80 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

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

Oxycodon-HCl AL Retardtabletten ist in Packungen mit 20x1, 50x1 und 100x1 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 – D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

oder

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel Co. Tipperary
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.