

Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Oxycodon-HCl AbZ 40 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 Oxycodon-HCl AbZ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl AbZ beachten?
3. Wie ist Oxycodon-HCl AbZ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon-HCl AbZ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Oxycodon-HCl AbZ ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Oxycodon-HCl AbZ wird angewendet bei der Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln angemessen behandelt werden können.

Oxycodon-HCl AbZ wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

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

Oxycodon-HCl AbZ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem Cor pulmonale leiden (eine Herzveränderung infolge einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden,
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Atmung (Atemdepression) mit erniedrigter Sauerstoffsättigung des Blutes (Hypoxie) und /oder erhöhter Kohlendioxidsättigung des Blutes (Hyperkapnie) leiden,
- wenn Sie eine Darmlähmung haben, d. h. ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus),
- wenn Sie an einem akuten Abdomen oder verzögerter Magenentleerung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon-HCl AbZ einnehmen:

- wenn Sie älter und geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist,

Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten



- wenn Sie eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt),
- wenn Sie eine schlechte Nebennierenrindenfunktion haben (Ihre Nebenniere arbeitet nicht richtig), z. B. Addison-Krankheit,
- wenn Sie eine z. B. durch Alkohol bedingte Vergiftungs-(Intoxikations-)Psychose haben,
- wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben,
- wenn Sie Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben (z. B. Delirium tremens),
- wenn Sie Erkrankungen der Gallenwege, Gallenkoliken oder Harnleiterkoliken haben,
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben, die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
- wenn Sie verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankungen haben,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung vermutet (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten),
- wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben – Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks,
- wenn Sie an einer Störung der Kreislaufregulation leiden,
- wenn Sie an Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen leiden,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben,
- wenn Sie an Verstopfung leiden.

Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodon-HCl AbZ 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.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf und kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z. B. zu einer Ohnmacht kommen.

Dieses Arzneimittel wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen 12-Stunden-Zeitraum abgegeben wird. Die Retardtabletten dürfen nicht zerbrochen, zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden.

Dieses würde zur Aufnahme einer möglicherweise gefährlichen Dosis des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid führen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl AbZ eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes Oxycodon-HCl AbZ unbeabsichtigt geschluckt hat“).

Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen, sind Opioide nicht das Mittel der ersten Wahl und werden nicht als alleinige Behandlung empfohlen. Andere Medikamente sollten bei der Behandlung von chronischen Schmerzen zusammen mit Opioiden eingesetzt werden. Ihr Arzt sollte Sie genau überwachen und notwendige Anpassungen an Ihrer Dosis vornehmen, während Sie Oxycodon-HCl AbZ einnehmen, um Sucht und Missbrauch zu verhindern.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

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

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 AbZ 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.

Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten



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

- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“),
- Sie Raucher sind,
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden,

Wenn Sie während der Einnahme von *Oxycodon-HCl AbZ* 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 („Entzugssymptome“)

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 AbZ* abbrechen“).

Entzugssymptome

Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome, wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Behandlung mit Oxycodonehydrochlorid nicht länger benötigen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert.

Der Wirkstoff Oxycodonehydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch ist *Oxycodon-HCl AbZ* nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von *Oxycodon-HCl AbZ* anspricht. In diesem Fall wird der Arzt entscheiden, ob es notwendig ist, Ihre Dosis zu reduzieren oder Ihre Behandlung auf ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide umzustellen.

Oxycodon-HCl AbZ ist nur zur Einnahme (Schlucken als ganze Retardtablette) bestimmt. Die Retardtabletten dürfen nicht aufgelöst und injiziert werden, da dies schwere, möglicherweise tödliche Folgen haben kann.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie *Oxycodon-HCl AbZ* einnehmen.

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

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.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von *Oxycodon HCl AbZ* ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Anwendung von *Oxycodon-HCl AbZ* bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Oxycodon-HCl AbZ* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Oxycodon-HCl AbZ* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten



Einnahme von Oxycodon-HCl AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-HCl AbZ 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 AbZ 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.

Die Nebenwirkungen von Oxycodon-HCl AbZ können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxycodon-HCl AbZ gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können oder angewendet werden, um Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen zu behandeln. Als Nebenwirkungen können z. B. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen:

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepinen),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin, Fluoxetin oder Amitriptylin), einschließlich derjenigen, die zu der Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid). Dies gilt auch wenn Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der MAO-Hemmer in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Psychopharmaka, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
- Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit,
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode),
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Rifampicin gegen Tuberkulose,
- Carbamazepin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle und gegen bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon).

Einnahme von Oxycodon-HCl AbZ zusammen mit Getränken und Alkohol

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

Grapefruitsaft kann den Stoffwechsel von Oxycodon hemmen, wodurch sich dessen Wirkung verstärkt. Daher sollte während der Behandlung mit Oxycodon-HCl AbZ auf Grapefruitsaft verzichtet werden.

Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten



Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten *Oxycodon-HCl AbZ* nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren liegen nur begrenzte Daten vor. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen. Die Anwendung von Oxycodon während des Geburtsvorganges kann beim Neugeborenen zu einer flachen und verlangsamen Atmung führen.

Stillzeit

Sie sollten *Oxycodon-HCl AbZ* nicht anwenden, wenn Sie stillen, da Oxycodon in die Muttermilch übergehen kann und zu Sedierung und flacher und verlangsamer Atmung (Atemdepression) beim gestillten Säugling führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit *Oxycodon-HCl AbZ*, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel sowie beim Zusammenwirken von *Oxycodon-HCl AbZ* mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, zu erwarten.

Unter einer stabilen Therapieeinstellung ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend notwendig. Der behandelnde Arzt muss die Situation individuell beurteilen. Bitte besprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Oxycodon-HCl AbZ enthält Saccharose.

Bitte nehmen Sie *Oxycodon-HCl AbZ* 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 AbZ 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 AbZ* 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 Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl AbZ* abbrechen“).

Die empfohlene Dosis beträgt:

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel *Oxycodon-HCl AbZ* Sie einnehmen sollen und wie die tägliche Gesamtdosis aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Sie sollten die niedrigste wirksame Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt.

Eine schrittweise Erhöhung der Dosis kann notwendig werden, wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotz Schmerztherapie an zeitweise auftretenden Schmerzen leiden (Durchbruchschmerzen). Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung von Durchbruchschmerzen ein zusätzliches Schmerzmittel verschreiben (nicht-retardiertes Schmerzmittel) oder Ihre Dosierung von *Oxycodon-HCl AbZ* anpassen. Sie dürfen *Oxycodon-HCl AbZ* nicht gegen Durchbruchschmerzen einnehmen.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahre)

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonehydrochlorid in 12-stündlichen Abständen.

Für die Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen sind 40 mg Oxycodonehydrochlorid ($\frac{1}{2}$ Retardtablette *Oxycodon-HCl AbZ* 40 mg Retardtabletten verteilt auf zwei Einzeldosen) im Allgemeinen ausreichend, es können jedoch auch höhere Dosierungen erforderlich sein.

Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten



Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid täglich, die in Einzelfällen auf bis zu 400 mg Oxycodonhydrochlorid täglich gesteigert werden können.

Für Dosierungen, die mit *Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten* nicht praktikabel sind, stehen andere Stärken des Arzneimittels zur Verfügung.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere

Falls bei Ihnen eine Leberfunktions- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opiode erhalten haben, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

Andere Risikopatienten

Falls Sie ein niedriges Körpergewicht haben oder Ihr Körper Arzneimittel langsamer verstoffwechselt, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Retardtabletten **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit ($\frac{1}{2}$ Glas Wasser) morgens und abends nach einem festen Zeitplan (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr). Sie können *Oxycodon-HCl AbZ* zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen oder gekaut werden, da dies zu einer beschleunigten Freisetzung von Oxycodon führt (die Eigenschaft der Tabletten, den Wirkstoff verzögert freizusetzen, wird dadurch beeinträchtigt).

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie *Oxycodon-HCl AbZ* einnehmen sollen.

Brechen Sie Ihre Behandlung mit *Oxycodon-HCl AbZ* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl AbZ* abbrechen“).

Wenn Sie *Oxycodon-HCl AbZ* über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihre Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d. h. eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl AbZ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr *Oxycodon-HCl AbZ* eingenommen haben als verordnet oder jemand anderes *Oxycodon-HCl AbZ* unbeabsichtigt geschluckt hat, informieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Eine Überdosierung kann verursachen:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung
- Blutdruckabfall
- eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

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

Sie dürfen sich unter keinen Umständen in Situationen begeben, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl AbZ vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis von *Oxycodon-HCl AbZ* als verschrieben einnehmen oder die Einnahme der Tabletten ganz vergessen haben, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus.

Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten



Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme nehmen Sie die vergessene Dosis und nehmen die nächste Dosis 8 Stunden später. Danach können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan fortführen.

Grundsätzlich sollten Sie die *Oxycodon-HCl AbZ* nicht häufiger als einmal 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 AbZ* abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht, ohne Ihren Arzt darüber zu informieren.

Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl AbZ* abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triftnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

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. Wie bei anderen starken Analgetika oder Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig (körperliche Abhängigkeit) oder süchtig von *Oxycodon-HCl AbZ* werden.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie *Oxycodon-HCl AbZ* nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

- 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** (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- **Langsame und flache Atmung (Atemdepression)**, dies tritt vorwiegend bei älteren und geschwächten Patienten auf oder wenn Sie zu viel *Oxycodon-HCl AbZ* eingenommen haben (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.).
- **Blutdruckabfall** – dieser kann ein Schwindelgefühl oder eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).
- **Pupillenverengung** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- **Krämpfe der Bronchialmuskeln** (führt zu Atemnot), Unterdrückung des Hustenreflexes (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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
- Juckreiz

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, Harndrang
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung

Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten



Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- abnorme Bildung des antidiuretischen Hormons
- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxycodon-HCl AbZ, 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
- Arzneimittelabhängigkeit
- epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, verminderter Tastsinn (Hypästhesie), Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen
- Veränderung des Tränenflusses, Sehstörungen
- abnorm gesteigertes Hörempfinden, Hörstörungen, Drehschwindel
- beschleunigter Puls, Herzklopfen
- Erweiterung der Blutgefäße
- Rachenentzündung, laufende Nase, Stimmveränderungen, Husten
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundhöhle (Stomatitis), Schluckbeschwerden
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat, zu arbeiten)
- Anstieg der Leberenzyme
- 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 (Ödem – 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)

- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-Simplex-Infektion
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- vermehrter Appetit
- Blutdrucksenkung, Schwindel beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position
- juckender Hautausschlag, erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Gewichtszu- oder abnahme
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Zellgewebsentzündungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- schuppender Ausschlag (exfoliative Dermatitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Aggressivität
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Karies
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses, ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Ausbleiben der Menstruationsblutung

Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten



- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft *Oxycodon-HCl AbZ* angewendet hat. Symptome können Reizbarkeit, Hyperaktivität und ungewöhnliches Schlafverhalten, schrilles Weinen, Zittern, Unwohlsein, Durchfall und Probleme bei der Gewichtszunahme sein.

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 AbZ 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“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses 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 AbZ 40 mg Retardtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid.
Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 35,9 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Ethylcellulose, Hyprolöse, Propylenglycol, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug:
Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten sind orangefarbene, gewölbte, längliche mit einem Film überzogene Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Oxycodon-HCl AbZ 40 mg sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Oxycodon-HCl AbZ 40 mg Retardtabletten



Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Versionscode: Z21