

Oxycodon-HCl AbZ 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten

AbZ
P h a r m a

GEBRAUCHSINFORMATON: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Oxycodon-HCl AbZ 5 mg Retardtabletten

Oxycodon-HCl AbZ 30 mg Retardtabletten

Oxycodon-HCl AbZ 60 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 enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Es ist ein starkes Schmerzmittel, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Opioide gehört.

Oxycodon-HCl AbZ wird bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und älter) zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioidanalgetika behandelt werden können, 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 unter schweren Atemproblemen (Atemdepression) leiden, mit zu wenig Sauerstoff im Blut (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie),
- wenn Sie an einer schweren chronischen obstruktiven Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verengung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn bei Ihnen ein Cor pulmonale (eine Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung) diagnostiziert wurde,
- wenn Sie schweres Bronchialasthma haben,
- wenn Sie eine Darmlähmung haben, d.h. ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus),
- wenn Sie an starken Bauchschmerzen unbekannter Ursache (akutes 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 oder geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Sie wiederholt Atemaussetzer im Schlaf haben (Schlafapnoe), da sich dieser Zustand verschlechtern kann,

Oxycodon-HCl AbZ 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten

AbZ
P h a r m a

- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist,
- wenn Sie an einem Myxödem (einer bestimmten Erkrankung der Schilddrüse) oder einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennierenrinden leiden (Ihre Nebennierenrinde arbeitet nicht richtig), z. B. der Addison-Krankheit,
- wenn Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht wurde (toxische Psychose),
- wenn Sie alkoholabhängig sind,
- wenn Sie Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben (z. B. Delirium tremens),
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Prostata leiden (Prostatahypertrophie),
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden (Pankreatitis), die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Gallenwege, Gallenkoliken oder Harnleiterkoliken leiden, wenn bei Ihnen ein erhöhter Hirndruck vorliegt, etwa im Fall einer Kopfverletzung,
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben,
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer, auch MAO-Hemmer genannt (zur Behandlung von Depressionen), einnehmen, oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Oxycodon-HCl AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie vor kurzem eine Darm- oder Bauchoperation hatten,
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass Ihr Darm nicht richtig funktioniert,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck oder vermindertes Blutvolumen haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn davon etwas auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

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.

Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)

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.

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.

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

Oxycodon-HCl AbZ 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten



AbZ
Pharma

- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen.
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als den Gründen wegen derer 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 („Entzugsserscheinungen“).

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 Therapie mit *Oxycodon-HCl AbZ* nicht mehr benötigen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um dies zu verhindern.

Behandlung von chronischen Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen

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.

Entzündung der Bauchspeicheldrüse und der Gallenwege

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.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

In seltenen Fällen kann sich eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) entwickeln, die nicht auf Dosiserhöhungen anspricht. In diesem Fall wird der Arzt Ihre Dosis reduzieren oder Ihre Behandlung auf ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide umstellen.

Missbräuchliche Injektion

Oxycodon-HCl AbZ ist nur zum Einnehmen bestimmt. Im Falle einer missbräuchlichen Injektion (Injektion in eine Vene) können die sonstigen Bestandteile der Tabletten zu einer Zerstörung (Nekrose) des lokalen Gewebes, einer Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulome) oder anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Ereignissen führen.

Fehlerhafte Anwendung

Die Retardtabletten dürfen nicht zerteilt, zerstoßen oder zerkaut werden, da dies die verzögerte Freisetzung beeinträchtigt und zu einer schnellen Freisetzung von Oxycodon führt. Die Anwendung von zerteilten, zerkauten oder zerstoßenen *Oxycodon-HCl AbZ* Retardtabletten führt zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von *Oxycodon-HCl AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten“).

Operationen

Oxycodon-HCl AbZ wird nicht für die Anwendung vor einer Operation oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Operation empfohlen. Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie *Oxycodon-HCl AbZ* einnehmen.

Hormonveränderungen

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. Die Symptome können Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwindelgefühle oder Störungen der Sexualfunktion, Veränderungen der Menstruationsblutung oder Impotenz sein. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Kinder unter 12 Jahren

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

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.

Oxycodon-HCl AbZ 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten



Die gleichzeitige Anwendung von *Oxycodon-HCl AbZ* und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von 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. Als Nebenwirkungen können z. B. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten.

Das Risiko von 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.

Wenn Sie diese Tabletten mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Tabletten oder der anderen Arzneimittel verändert sein. Außerdem kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (wie Tranlylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) oder wenn Sie ein Arzneimittel aus dieser Gruppe in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepine),
- Arzneimittel gegen Depressionen (wie Paroxetin oder Fluoxetin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- Arzneimittel gegen psychiatrische oder geistige Störungen (wie z. B. Antipsychotika, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen, wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
- als Muskelrelaxanzien bezeichnete Arzneimittel zur Behandlung von Muskelkrämpfen,
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit,
- andere starke 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),
- eine bestimmte, „Proteasehemmer“ genannte Art von Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Rifampicin gegen Tuberkulose,
- Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen und gegen bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen),
- eine „Johanniskraut“ genannte Heilpflanze (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrasen),
- als Cumarine bezeichnete Arzneimittel zur Gerinnungshemmung oder Blutverdünnung (Blutverdünner).

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn bei Ihnen vor kurzem Anästhetika angewendet wurden.

Einnahme von *Oxycodon-HCl AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie *Oxycodon-HCl AbZ* einnehmen. Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit *Oxycodon-HCl AbZ* kann zu verstärkter Schläfrigkeit oder Benommenheit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache und langsame Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust.

Oxycodon-HCl AbZ 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten



Grapefruitsaft kann die Wirkung von Oxycodon verstärken. Daher sollte während der Behandlung mit *Oxycodon-HCl AbZ* auf Grapefruitsaft verzichtet werden.

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

Die Anwendung von *Oxycodon-HCl AbZ* sollte während der Schwangerschaft so weit wie möglich vermieden werden. Es liegen nur sehr wenige Informationen über die Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Neugeborene, deren Mütter in den letzten 3 bis 4 Wochen vor der Geburt mit Oxycodon behandelt wurden, sind auf eine Unterdrückung der Atemfunktion (Atemdepression) hin, zu überwachen.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot möglicherweise nicht notwendig. Ihr Arzt entscheidet dies aufgrund der individuellen Situation. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob oder unter welchen Bedingungen Sie ein Fahrzeug führen können oder Maschinen bedienen dürfen.

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 Ihrer Gesundheit führen.

Oxycodon-HCl AbZ enthält Lactose.

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 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 Anwendung 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 „Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl AbZ* abbrechen“).

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren und älter)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg Oxycodonhydrochlorid zweimal täglich (in Abständen von 12 Stunden). In manchen Fällen kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 5 mg verschreiben, um die Nebenwirkungen zu verringern, die bei Ihnen auftreten können.

Ihr Arzt wird Ihnen die für die Behandlung Ihrer Schmerzen notwendige Dosis verschreiben. Wenn Sie feststellen, dass Sie während der Einnahme dieser Tabletten weiterhin Schmerzen haben, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt wird die Dosierung abhängig von der Schmerzintensität und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung anpassen.

Oxycodon-HCl AbZ 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten

Die weitere Festlegung der Tagesdosis, die Aufteilung auf die Einzelgaben und eine im Verlauf der Therapie gegebenenfalls notwendige Dosisanpassung werden vom behandelnden Arzt vorgenommen in Abhängigkeit von der bisherigen Dosierung. 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.

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

Einige Patienten, die *Oxycodon-HCl AbZ* nach einem festen Zeitschema einnehmen, benötigen schnell wirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. *Oxycodon-HCl AbZ* ist für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotz Schmerztherapie an zeitweise auftretenden Schmerzen leiden (Durchbruchschmerzen).

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid (20 mg, verabreicht zweimal täglich) 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 zu 400 mg gesteigert werden können.

Ältere Patienten

Wenn die Nieren- oder Leberfunktion nicht beeinträchtigt ist, ist eine Dosisanpassung bei älteren Patienten in der Regel nicht erforderlich.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen oder geringem Körpergewicht

Wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion oder ein geringes Körpergewicht haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Retardtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (einem halben Glas Wasser) morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z. B. um 8 Uhr morgens und 20 Uhr abends). Sie können *Oxycodon-HCl AbZ* zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

Die Retardtabletten dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerstoßen werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm* zu stark oder zu schwach ist.

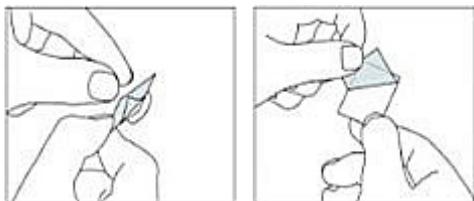
Anleitung für den Gebrauch der kindergesicherten Einzeldosis-Blisterpackungen:

1. Versuchen Sie nicht, die Tablette direkt aus der Tasche zu drücken. Die Tablette kann nicht durch die Folie herausgedrückt werden. Die Folie muss stattdessen abgezogen werden.
2. Trennen Sie eine Blisterzelle vom Rest des Streifens entlang der Perforation ab



3. Ziehen Sie die Schutzfolie vorsichtig ab, um die Tasche zu öffnen

Oxycodon-HCl AbZ 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten



4. Entnehmen Sie die Tablette aus der Tasche

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

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl AbZ als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Oxycodon-HCl AbZ unbeabsichtigt geschluckt hat, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren oder den örtlichen Giftnotruf anrufen.

Eine Überdosierung kann verursachen:

- Pupillenverengung (Miosis),
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit,
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Abfall des Blutdrucks,
- eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

In schweren Fällen können Kreislaufversagen, mentale und muskuläre Erstarrung, Bewusstlosigkeit, verlangsamter Herzschlag, Ansammlung von Wasser in der Lunge, niedriger Blutdruck und Tod auftreten; bei missbräuchlicher Anwendung hoher Dosen starker Opiode wie Oxycodon ist ein tödlicher Ausgang möglich. Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl AbZ vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Oxycodon-HCl AbZ einnehmen oder die Einnahme der Tabletten ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal eine Tablette vergessen haben, so können Sie die Einnahme nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Sie können dann weiterhin die Tabletten weisungsgemäß einnehmen.

Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme können Sie die Retardtabletten auch einnehmen, schieben die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinaus. Grundsätzlich sollten Sie Oxycodon-HCl AbZ 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 AbZ abbrechen

Setzen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

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.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Oxycodon-HCl AbZ nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend 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)

Oxycodon-HCl AbZ 5 mg; 30 mg; 60 mg

Retardtabletten

AbZ
P h a r m a

- langsame und flache Atmung (Atemdepression) – dies tritt vor allem auf, wenn Sie älter und geschwächt sind und ist die größte Gefahr, wenn Sie eine zu große Menge des Arzneimittels eingenommen haben (gelegentliche Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutdruckabfall – dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht zur Folge haben (seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Verengung der Pupillen (gelegentliche Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot) und Unterdrückung des Hustenreflexes (häufige Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- größere Schläfrigkeit als gewöhnlich – dies ist am wahrscheinlichsten, wenn Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird, aber es sollte nach einigen Tagen nachlassen.
- Schwindelgefühle, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitabnahme
- Angstzustände, Verwirrung, Depression, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- unwillkürliches Zittern oder Schütteln, Gefühl von Lethargie
- Kurzatmigkeit, Atembeschwerden oder Keuchen (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
- Hautreaktionen/Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen
- vermehrter Harndrang
- Schwächegefühl (Asthenie), Erschöpfung (Fatigue).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit
- abnorme Bildung des antidiuretischen Hormons
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, extreme Glücksgefühle, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- verminderter Sexualtrieb
- Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- ungewöhnliche Muskelsteifigkeit, verminderter Muskeltonus, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Krampfanfälle (insbesondere bei Patienten mit Epilepsie oder erhöhter Krampfeigung)
- verminderte Schmerzempfindlichkeit oder verminderter Tastsinn (Hypoästhesie), Sprachstörungen, Ohnmacht, Kribbeln oder Nadelstiche (Parästhesie), Koordinationsstörungen, Geschmacksveränderungen
- Gedächtnisverlust, Migräne
- veränderter Tränenfluss, Sehstörungen
- abnorm gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Schwindel- oder Drehgefühl (Vertigo)
- Pulsbeschleunigung, Empfindung von unregelmäßigen Herzschlägen und starkem Herzklopfen (im Zusammenhang mit Absetzreaktionen)
- Gefäßerweiterung (Vasodilatation)
- Veränderungen der Stimme, Husten, Rachenentzündung, laufende Nase
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündungen, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Schluckbeschwerden, Blähungen, Aufstoßen, verminderte Bewegung des Darms (Ileus)
- Anstieg der Leberenzyme
- trockene Haut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Impotenz, Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen
- Schüttelfrost, Schmerzen (z. B. Brustschmerzen), Unwohlsein, Durst
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme), Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen
- körperliche Abhängigkeit mit Entzugserscheinungen
- Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxycodon-HCl AbZ, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Arzneimitteltoleranz)

Oxycodon-HCl AbZ 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten



- Verletzung durch Unfälle.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Herpes simplex (eine Erkrankung der Haut und der Schleimhäute)
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- vermehrter Appetit
- Abfallen des Blutdrucks, Schwindel beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position
- dunkel verfärbter, teerartiger Stuhl, Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten
- juckender Hautausschlag (Urtikaria), gesteigerte Lichtempfindlichkeit (Photosensitivität)
- Blut im Harn (Hämaturie)
- Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme), Zellgewebsentzündungen (Zellulitis).

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

- schuppiger Ausschlag (exfoliative Dermatitis).

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

- Aggressivität
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die sich nicht durch eine Erhöhung der Dosis bessern lässt
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Karies
- rechtsseitige Bauchschmerzen, Juckreiz und Gelbsucht aufgrund einer Gallenblasenentzündung
- ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhoe)
- längerfristige Anwendung von *Oxycodon-HCl AbZ* in der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Symptome können Reizbarkeit, Hyperaktivität und ungewöhnliches Schlafverhalten, schrilles Weinen, Zittern, Unwohlsein, Durchfall und Probleme bei der Gewichtszunahme sein.

Gegenmaßnahmen

Sollten bei Ihnen oben genannte Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt in der Regel geeignete Maßnahmen ergreifen. Bei der Nebenwirkung „Verstopfung“ können Sie durch vorbeugende Maßnahmen, wie z. B. ballaststoffreiche Ernährung und erhöhte Flüssigkeitszufuhr, entgegenwirken. Wenn Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel verschreiben.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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.

Oxycodon-HCl AbZ 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten



6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon-HCl AbZ enthält

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.
Jede 5-mg-Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,5 mg Oxycodon.
Jede 30-mg-Retardtablette enthält 30 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 27 mg Oxycodon.
Jede 60-mg-Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 54 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Povidon K30 (E1201), Stearinsäure (Ph.Eur.) (E570), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551).

Filmüberzug:
5-mg-Tabletten: Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).
30-mg-Tabletten: Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).
60-mg-Tabletten: Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-oxid (E172), Carmin (E120), Eisen(II, III)-oxid (E172).

Wie Oxycodon-HCl AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon-HCl AbZ 5 mg Retardtabletten sind blaue, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „OX 5“ auf einer Seite.

Oxycodon-HCl AbZ 30 mg Retardtabletten sind braune, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 30“ auf einer Seite.

Oxycodon-HCl AbZ 60 mg Retardtabletten sind rote, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 60“ auf einer Seite.

Oxycodon-HCl AbZ ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Retardtabletten erhältlich.

Oxycodon-HCl AbZ ist in kindergesicherten Einzeldosis-Blisterpackungen (PVC/Al/PET/Papier) mit 20x1, 50x1 oder 100x1 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

Balkanpharma – Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Oxycodon-HCl AbZ 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten



Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	<i>Oxycodon-HCl AbZ 5 mg Retardtabletten</i> <i>Oxycodon-HCl AbZ 30 mg Retardtabletten</i> <i>Oxycodon-HCl AbZ 60 mg Retardtabletten</i>
Schweden:	Oxycodone Depot Teva GmbH

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Versionscode: Z07