Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oxycodon G.L. 80 mg-Retardtabletten
Oxycodonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Oxycodon G.L. und wofür wird es angewendet?

Oxycodon G.L. ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxycodon G.L. wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und älter) zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika angemessen behandelt werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon G.L. beachten?

Oxycodon G.L. darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Oxycodonhydrochlorid, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Atembeschwerden haben, wie z.B. langsamere oder schwächere Atmung als erwartet **(Atemdepression)**.
- wenn Sie zu viel **Kohlendioxid** im Blut haben.
- wenn Sie an einer schweren chronischen **Lungenkrankheit** verbunden mit einer Verengung der Atemwege (COPD = chronisch obstruktive Lungenerkrankung) leiden.
- wenn Sie eine bestimmte **Herzerkrankung**, bekannt als Cor pulmonale, haben.
- wenn Sie **Asthma** haben.
- wenn Sie eine bestimmte Form von **Darmlähmung** namens paralytischer Ileus haben.
- bei plötzlichen **starken Bauchschmerzen** oder verzögerter Magenentleerung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon G.L. einnehmen,
- wenn Sie schon **älter oder geschwächt** sind.
- wenn die Tätigkeit Ihrer **Lungen, Leber** oder **Nieren** stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine Erkrankung der Schilddrüse, bei der **die Haut im Gesicht and an den**

Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist (Myxödem)
- wenn Ihre Schilddrüse **nicht genug Hormone produziert** (Unterfunktion).
- wenn die Funktion Ihrer Nebennieren eingeschränkt ist (Ihre Nebennieren funktionieren nicht richtig) z.B. **Addison-Krankheit**.
- wenn Ihre **Vorsteherdrüse (Prostata)** krankhaft vergrößert ist.
- wenn Sie eine **psychische Erkrankung** haben, die durch Alkohol oder andere Substanzen verursacht wurde.
- wenn Sie eine **Alkohol-Entziehungskur** machen.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer **Gallenblase** haben.
- wenn Sie eine **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** haben, die starke Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann.
- wenn Sie **Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen** haben.
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass Sie eine **Darmlähmung** haben (ein Zustand, bei dem der Darm nicht mehr funktioniert).
- wenn Sie **starke Kopfschmerzen** haben oder unter **Übelkeit** leiden, da dies ein Hinweis darauf sein könnte, dass Ihr Hirndruck erhöht ist.
- wenn Sie **niedrigen Blutdruck** haben oder sich beim Aufstehen schwindlig fühlen.
- wenn Sie ein **niedriges Blutvolumen** haben (Hypovolaemie).
- wenn Sie **Epilepsie** haben oder zu **Krampfanfällen** neigen.
- wenn Sie Arzneimittel zur **Behandlung von Depressionen** einnehmen, die zur Gruppe der **MAOIs** gehören (wie Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie V**erstopfung** leiden.

Schlafbezogene Atemstörungen
Toleranz, Oxycodon G.L 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.

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 G.L. eingenommen haben als Sie sollten“).

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

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

Bei länger dauernder Anwendung von Oxycodon G.L. kann es zur **Gewöhnung an das Arzneimittel (Toleranz)** kommen. Das bedeutet, dass Sie zur erwünschten Schmerzlinderung eine höhere Dosis benötigen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Opioide sind nicht die erste Wahl bei der Behandlung von Schmerzen, die nicht auf Krebs zurückzuführen sind, und werden nicht als einzige Behandlung empfohlen. Bei der Behandlung von chronischen Schmerzen sollten neben Opioiden auch andere Arzneimittel eingesetzt werden. Ihr Arzt sollte Sie während der Einnahme von Oxycodon G.L. engmaschig überwachen und die erforderliche Dosisanpassung vornehmen, um Abhängigkeit und Missbrauch 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 G.L kann 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 G.L. 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 G.L. 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 G.L. abbrechen).

Oxycodon G.L. kann **abhängig** machen. Wenn die Behandlung zu plötzlich abgebrochen wird, können Entzugsbeschwerden wie z.B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, eine

rinnende Nase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie keine weitere Behandlung benötigen, wird Ihr Arzt die Tagesdosis allmählich reduzieren.

Ihr Arzt wird die möglichen Risiken gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Fragen haben.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid 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 Arzneimittelmissbrauch ist Oxycodon G.L nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Oxycodon G.L anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Oxycodon G.L 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 G.L einnehmen.

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 Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen erhalten haben.

Kinder
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodon G.L ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Anwendung von Oxycodon G.L bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Anti-Doping-Warnhinweis

Die Anwendung von Oxycodon G.L. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Oxycodon G.L. zu Dopingzwecken kann zu einem Gesundheitsrisiko führen.

Einnahme von Oxycodon G.L. 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 Opioiden einschließlich Oxycodon G.L und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (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 G.L zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen 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 G.L können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxycodon G.L 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 oder Amitriptylin), einschließlich derjenigen, die zu der Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid) (siehe auch Abschnitt 2, 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 (Opioide),
- 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 Krampanfälle 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 Verhinderung der Blutgerinnung oder zur Blutverdünnung (Antikoagulanzien vom Typ Cumarin).

Einnahme von Oxycodon G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Wenn Sie während der Behandlung mit Oxycodon G.L. Alkohol trinken, könnten Sie sich schläfriger fühlen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstlosigkeit. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Oxycodon G.L. keinen Alkohol zu trinken.

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

Grapefruitsaft kann denn Spiegel von Oxycodon G.L. in Ihrem Blut erhöhen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie regelmäßig Grapefruitsaft trinken.

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
Während der Schwangerschaft sollten Sie Oxycodon G.L. **nicht einnehmen**. Es liegen nicht genügend Erfahrungen über eine Behandlung mit dem Wirkstoff Oxycodon während der Schwangerschaft vor.

Eine länger dauernde **Anwendung** von Oxycodon G.L. **während der Schwangerschaft** kann zu **Entzugserscheinungen beim Neugeborenen** führen. Bei Neugeborenen, deren Mütter in den letzten 3-4 Schwangerschaftswochen vor der Entbindung Oxycodon eingenommen haben, kann es zu ernsten Atembeschwerden (Atemdepression) kommen.

Oxycodon G.L. sollte in der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn der Nutzen die möglichen Risiken für das Kind überwiegt.

Stillzeit
Oxycodon kann in die Muttermilch übergehen und zu Sedierung und flacher und verlangsamter Atmung (Atemdepression) bei dem gestillten Kind führen kann. Oxycodon G.L. sollte daher in der Stillzeit nicht verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodon G.L., nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel sowie beim Zusammenwirken von Oxycodon G.L. mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, zu erwarten. Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich.

Oxycodon G.L. enthält Lecithin (Soja)
Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

Oxycodon G.L. enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Oxycodon G.L. 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 G.L. 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 G.L. abbrechen).

Dosierung

Ihr Arzt wird die Dosierung an die Stärke der Schmerzen und Ihre persönliche Empfindlichkeit **anpassen**. Für Dosierungen die mit dieser Stärke nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

für Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren und älter):
Die übliche Anfangsdosis beträgt eine Tablette zu 10 mg alle 12 Stunden. Gegebenenfalls wird Ihnen Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 5 mg verschreiben, um mögliche Nebenwirkungen zu reduzieren.
Ihr Arzt wird Ihnen genau die Dosis verschreiben, die für die Behandlung Ihrer Schmerzen notwendig ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotz Einnahme der Tabletten weiterhin Schmerzen haben.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen sind 40 mg Oxycodonhydrochlorid (20 mg verteilt auf zwei Einzelgaben) im Allgemeinen eine ausreichende Tagesdosis; 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.

Einige Patienten, die Oxycodon G.L. nach einem festen Zeitplan einnehmen, benötigen schnell freisetzende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodon G.L. Retardtabletten sind für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen**.**

Besondere Patientengruppen

- ***für Kinder (unter 12 Jahren):***

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodon G.L. wurde bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend getestet. Daher wird die Anwendung von Oxycodon G.L. bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

- ***für ältere Patienten (65 Jahre und älter):***
  Für ältere Patienten mit normaler Leber- und/oder Nierenfunktion gilt üblicherweise dieselbe Dosierung wie für Erwachsene.
- ***für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen***
  Falls bei Ihnen eine Leberfunktions- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opioide 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

Nehmen Sie die Tabletten **im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit** (z.B. ½ Glas Wasser) morgens und abends **im Abstand von jeweils 12 Stunden** (z. B. eine Tablette morgens um 8 Uhr und die nächste Tablette abends um 20 Uhr) ein. Sie können die Tabletten zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Schlucken Sie die Retardtabletten als Ganzes, damit die spezielle Wirkstoff-Abgabe über einen längeren Zeitraum nicht beeinträchtigt wird. Die Retardtabletten müssen als Ganzes geschluckt werden und **dürfen nicht zerbrochen, zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden**.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxycodon G.L. einnehmen sollen.

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxycodon G.L. nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon G.L. abbrechen“).

Wenn Sie Oxycodon G.L. 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodon G.L. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon G.L. eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben.

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 schwereren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen - unter Umständen mit tödlichem Ausgang - auftreten.

Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon G.L. vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis von Oxycodon G.L. als vorgesehen eingenommen oder eine Dosis ganz vergessen haben, wird die erwünschte **Schmerzlinderung wahrscheinlich nicht erreicht**.

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 nicht häufiger als alle 8 Stunden Oxycodon G.L. einnehmen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge** ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon G.L. abbrechen

Setzen Sie Oxycodon G.L. nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon G.L abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (z. B. Gähnen, erweitere Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

Falls Sie die Behandlung mit Oxycodon G.L. nicht länger benötigen, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wie Sie die **Tagesdosis schrittweise verringern** sollen, um das Auftreten von Entzugsbeschwerden zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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 die folgenden Anzeichen bemerken, suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- **Plötzliche Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz**, insbesondere am ganzen Körper - dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen.
- **Sehr langsame oder schwache Atmung (Atemdepression).** Dies ist das schwerwiegendste Risiko im Zusammenhang mit Arzneimitteln wie Oxycodon G.L. und kann nach hohen Dosen dieses Arzneimittels sogar tödlich sein.
- **Blutdruckabfall** - dies kann zu Schwindel und Ohnmacht (Synkope) führen.

- **Verengung der Pupillen, Krampf der Bronchialmuskulatur** (führt zu Kurzatmigkeit), Unterdrückung des Hustenreflexes.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- Verstopfung, Diese Nebenwirkung kann durch vorbeugende Maßnahmen (z. B. viel trinken und ballaststoffreiche Ernährung) vermieden werden.
- Übelkeit, Erbrechen. Gegen diese Nebenwirkungen wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel verschreiben.
- Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen.
- Juckreiz.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Stimmungsveränderungen (Angst, Verwirrtheit, Depression), Nervosität, Schlafstörungen, verändertes Denken.
- Unkontrolliertes Zittern oder schüttelnde Bewegungen in einem oder mehreren Teilen Ihres Körpers, Schwächezustände.
- Blutdrucksenkung, selten mit Herzklopfen oder Ohnmacht.
- Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atemgeräusche.
- Mundtrockenheit, selten mit Durstgefühl und Schluckbeschwerden, allgemeine Verdauungsstörungen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Sodbrennen.
- Verminderter Appetit.
- Hautausschlag, starkes Schwitzen.
- Schmerzen beim Wasserlassen, verstärkter Harndrang.
- Müdigkeit, Schwäche.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Allergische Reaktionen.
- Die Notwendigkeit, immer höhere Dosen von Oxycodon G.L. einzunehmen, um das gleiche Maß an Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranz)
- Verletzungen durch Unfälle infolge verminderter Wachsamkeit
- Allergische Reaktionen.
- Anstieg eines bestimmten Hormons (ADH = antidiuretisches Hormon) im Blut mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Lethargie, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Bewusstseinsstörung.
- Wassermangel im Körper (Dehydratation)
- Unruhe, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung
- Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen)
- verminderte Libido
- epileptische Anfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Anfällen)
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte oder verminderte Muskelspannung, Tics, Kribbeln oder Taubheit (z. B. in den Händen oder Füßen)
- Sprachstörungen, verminderte Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit, Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen, Verkleinerung der Pupillen
- Gefühl des Drehens oder Wirbelns (Schwindel)
- Unangenehmes Gefühl unregelmäßiges und/oder heftiges Schlagen des Herzens, erhöhter Puls
- Erweiterung der Blutgefäße, die zu niedrigem Blutdruck führt
- Stimmveränderungen, verstärkter Husten
- Schluckbeschwerden, Mundgeschwüre, wundes Zahnfleisch

- Blähungen (übermäßige Blähungen im Magen oder Darm), Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus)
- Erhöhte Blutwerte bestimmter Leberenzyme
- trockene Haut
- Probleme beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Vermindertes sexuelles Verlangen und Unfähigkeit, eine Erektion beim Geschlechtsverkehr zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Verringerung der Konzentration von Sexualhormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Menstruationszyklus bei Frauen beeinflussen können.
- Schüttelfrost
- Schmerzen (z. B. Schmerzen in der Brust), Übelkeit
- Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme - z. B. in den Händen, Knöcheln oder Beinen, insbesondere an den Knöcheln), Durst.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Erkrankung der Lymphknoten.
- Muskelkrämpfe, epileptische Anfälle, besonders bei Patienten mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen.
- Niedriger Blutdruck.
- gesteigerter Appetit
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Blut im Harn
- Entzündungen der Haut
- Schwächegefühl insbesondere beim Aufstehen
- Zahnfleischbluten, dunkel gefärbte Stühle, Zahnverfall.
- Juckender Hautausschlag, Bläschen auf Haut und Schleimhäuten (Fieberblasen oder Herpes)
- Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Sprachstörungen.
- Schuppender Hautausschlag.
- Ausbleiben der Menstruation.
- Sojalecithin kann allergische Reaktionen auslösen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Aggression
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Schwere allergische Reaktionen.
- Zahnschäden oder -karies.
- Behinderung der Gallensekretion, Gallenkolik (die Bauchschmerzen verursacht).
- Eine längere Einnahme von Oxycodon G.L. während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen. Zu den Symptomen, auf die beim Baby zu achten ist, zählen Reizbarkeit, Hyperaktivität, anormaler Schlafrhythmus, schrilles Weinen, Zittern Übelkeit, Durchfall und fehlende Gewichtszunahme.
- Ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi).

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Oxycodon G.L. 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 „verw. bis“ bzw. „verwendbar 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon G.L. enthält

- **Der Wirkstoff ist** Oxycodonhydrochlorid. 1 Tablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 71,72 mg Oxycodon.
- **Die sonstigen Bestandteile sind**
  Tablettenkern: Kollidon SR (bestehend aus Poly(vinylacetat); Povidon (K = 27,0 – 32,4); Natriumdodecylsulfat; Siliciumdioxid); Cellulose, mikrokristallin; hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid; pflanzliches Magnesiumstearat.
  Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol); Talkum (E 553b); Titandioxid (E 171); Macrogol 3350; Lecithin (Soja) (E 322); Eisenoxid gelb (E 172); Eisenoxid schwarz (E 172); Indigocarmin, Aluminiumlack (E 132).

Wie Oxycodon G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon G.L. 80 mg-Retardtabletten sind hellgrüne, runde und beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten.

Oxycodon G.L. 80 mg-Retardtabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 und 100 Retardtabletten oder in Einzeldosis-Blistern zu 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 und 100x1 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-29631

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Oxycodon-HCl Lich 5/10/20/40/80 mg Retardtabletten
Niederlande: Oxycodon HCl Retard Lannacher 5/10/20/40/80 mg tabletten met verlengde afgifte
Österreich: Oxycodon G.L. 5/10/20/40/80 mg-Retardtabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Oxylan 5/10/20/40/80 mg prolonged-release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.