GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Oxycodonhydrochlorid STADA® und wofür wird es angewendet?

Oxycodonhydrochlorid STADA® (Oxycodonhydrochlorid) ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxycodonhydrochlorid STADA® wird für die Behandlung starker Schmerzen angewendet, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können.

Oxycodonhydrochlorid STADA® ist angezeigt zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodonhydrochlorid STADA® einnehmen:
- wenn Sie **älter oder geschwächt** sind,
- wenn Sie an einer schweren **Beeinträchtigung von Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion** leiden,
- wenn Sie an einem **Myxödem** (bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse) oder an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an einer **Nebennierenrinden-Insuffizienz** leiden (Addisonsche Krankheit),
- wenn Sie eine **krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse** haben (Prostatahypertrophie),
- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals **Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen** missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht"),
- wenn Sie **Raucher** sind,
- wenn Sie jemals **psychische Probleme** hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden,
- wenn Sie an einer **entzündlichen Darmerkrankung** leiden,
- wenn Sie an einer **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** (Pankreatitis) leiden,
- bei **Erkrankungen mit erhöhtem Hirndruck,**
- wenn Sie unter **Kreislaufstörungen** leiden,
- wenn Sie unter **Koliken der Gallen- oder Harnleiter** leiden,
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder eine **Neigung zu Krampfanfällen** haben,
- wenn Sie **MAO-Hemmer** für die Behandlung einer Depression nehmen.

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

Toleranz und Abhängigkeit
Oxycodonhydrochlorid STADA® besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bei längerfristiger Anwendung kann es zur Entwicklung einer Toleranz kommen. In diesem Fall können zunehmend höhere Dosen notwendig sein, um die Schmerzkontrolle aufrechtzuerhalten.

Die langfristige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid STADA® kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Oxycodon nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Dosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Die wiederholte Anwendung von Oxycodonhydrochlorid STADA® kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Oxycodonhydrochlorid STADA® abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Oxycodonhydrochlorid STADA® ist nur zum Einnehmen bestimmt. Im Fall einer missbräuchlichen Injektion (Einspritzen in eine Vene) können die anderen Tablettenbestandteile (insbesondere Talkum) zu einer Zerstörung (Nekrose) des lokalen Gewebes, Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) oder anderen schwerwiegenden, potenziell tödlichen Ereignissen führen.

Während der Einnahme dieser Tabletten können hormonelle Veränderungen auftreten. Möglicherweise möchte Ihr Arzt diese Veränderungen überwachen.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Oxycodonhydrochlorid STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

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

Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Wenn Sie diese Tabletten zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Tabletten oder die des anderen Arzneimittels verändert werden.

Die Tabletten dürfen nicht zusammen mit einem MAO-Hemmer angewendet werden, oder wenn Sie derartige Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe unter Abschnitt 2.: Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel, die schlaffördernd oder beruhigend wirken (zum Beispiel **Beruhigungsmittel, Schlafmittel oder sedierende Arzneimittel**),
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Depression** (zum Beispiel Paroxetin),
- **Arzneimittel zur Behandlung geistiger oder seelischer Störungen** (wie Phenothiazine oder Neuroleptika),
- **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen** wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
- andere **starke Analgetika** (Schmerzmittel),
- **Muskelrelaxanzien,**
- **Chinidin** (ein Arzneimittel zur Behandlung einer schnellen Herztätigkeit),
- **Cimetidin** (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen** (z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- eine bestimmte Art von **Arzneimitteln, bekannt als Protease-Inhibitor, zur Behandlung von HIV-Infektionen** (Beispiele sind Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- **Rifampicin** zur Behandlung von Tuberkulose,
- **Carbamazepin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen und bestimmten Schmerzerkrankungen),
- **Phenytoin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen),
- ein pflanzliches Arzneimittel namens **Johanniskraut** (auch als *Hypericum perforatum* bezeichnet).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt, wenn Sie vor kurzem eine Narkose erhalten haben.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid STADA® und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und 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 Ihnen jedoch Oxycodonhydrochlorid STADA® zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) anwenden. Diese Wirkstoffe können mit Oxycodon interagieren und es kann bei Ihnen unter anderem zu folgenden Symptomen kommen: unfreiwillige, rhythmische Kontraktionen der Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Agitation, übermäßiges Schwitzen, Zittern, Übertreibung der Reflexe, vermehrte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie solche Symptome wahrnehmen.

Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid STADA® kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlusts. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® keinen Alkohol zu trinken.
Sie sollten während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid STADA® das Trinken von Grapefruitsaft vermeiden.

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

Schwangerschaft
Oxycodonhydrochlorid STADA® sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Oxycodon aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist. Es liegen nur begrenzte Daten für die Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des Kindes.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen bei Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann beim Neugeborenen eine Unterdrückung der Atemfunktion (Atemdepression) hervorrufen.

Stillzeit
Sie sollten Oxycodonhydrochlorid STADA® in der Stillzeit nicht einnehmen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht.

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

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

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

3. Wie ist Oxycodonhydrochlorid STADA® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

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

Bei der Behandlung von nicht tumorbedingten Schmerzen ist eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid im Allgemeinen ausreichend; höhere Dosierungen können aber auch erforderlich sein.

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

Für Dosierungen, die mit dieser Wirkstärke nicht praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

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

Anwendung bei Kindern
Oxycodonhydrochlorid STADA® wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

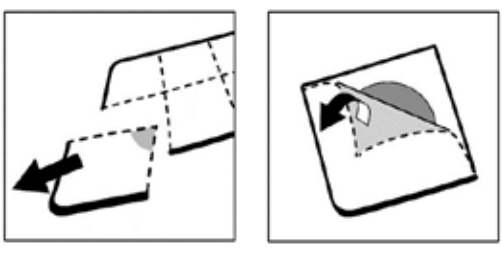
Art der Anwendung
Nehmen Sie die Retardtablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) zu den oder unabhängig von den Mahlzeiten morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr und abends um 20 Uhr) ein.

Die Retardtabletten müssen als Ganzes eingenommen werden und dürfen nicht zerkaut, zerteilt oder zerkleinert werden, da dies die verzögerte Freisetzung beeinträchtigt und so zu

einer schnellen Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodon führt. Die Einnahme von zerkauten, zerteilten oder zerkleinerten Retardtabletten führt zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer potenziell tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe unter Abschnitt 3.: Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten).

Oxycodonhydrochlorid STADA® sollte nicht zusammen mit alkoholischen Getränken eingenommen werden.

Anweisungen zum Öffnen:
Dieses Arzneimittel ist in einer kindergesicherten Verpackung enthalten. Die Retardtabletten können nicht aus der Blisterpackung herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise beim Öffnen der Blisterpackung.



1. Trennen Sie eine Einzeldosis ab, indem Sie sie entlang der perforierten Linie auf der Blisterpackung abreißen.
2. Dabei wird ein unversiegelter Bereich freigelegt. Dieser Bereich befindet sich an der Stelle, an der sich die perforierten Linien überschneiden.
3. Ziehen Sie die Schutzfolie an der unversiegelten Lasche von der Unterseitenfolie ab.

Die weitere Festlegung der Tagesdosis, die Aufteilung in die Einzeldosen und alle Dosisanpassungen im weiteren Verlauf der Therapie werden durch den behandelnden Arzt durchgeführt und sind abhängig von der vorherigen Dosierung.

Einige Patienten, die Oxycodonhydrochlorid STADA® nach einem festen Zeitschema einnehmen, benötigen schnell wirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Kontrolle von Durchbruchschmerzen. Oxycodonhydrochlorid STADA® ist nicht für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bestimmt.

Die Behandlung muss regelmäßig im Hinblick auf die Schmerzlinderung und andere Wirkungen kontrolliert werden. Dies dient dazu, die bestmögliche Schmerztherapie zu erzielen, alle auftretenden Nebenwirkungen rechtzeitig behandeln zu können und zu entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden sollte.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Oxycodonhydrochlorid STADA® als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren oder den örtlichen Giftnotruf anrufen. Es können die folgenden Symptome auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Atemdämpfung (Atemdepression), Schläfrigkeit, verminderte Muskelspannung sowie Abfall des Blutdrucks. In schweren Fällen können Kreislaufversagen, geistig-seelische und muskuläre Erstarrung (Stupor), Bewusstlosigkeit (Koma), Pulsverlangsamung und Ansammlung von Wasser in der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem) auftreten; bei missbräuchlicher Anwendung hoher Dosen starker Opioide wie Oxycodonhydrochlorid ist ein tödlicher Ausgang möglich.

Sie dürfen sich keinesfalls in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. beim Autofahren.

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

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

Bei einem kürzeren Zeitraum bis zur nächsten Einnahme sollten Sie die Retardtabletten ebenfalls einnehmen, die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinausschieben. Grundsätzlich sollten Sie Oxycodonhydrochlorid STADA® 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 Oxycodonhydrochlorid STADA® abbrechen
Setzen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Falls die Therapie mit Oxycodonhydrochlorid STADA® nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Eine Atemdepression ist die bedeutsamste Gefährdung durch Opioide und tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide in der Folge auch einen starken Blutdruckabfall hervorrufen.

Abgesehen davon kann Oxycodon eine Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Sedierung (Müdigkeit bis Benommenheit), Schwindel, Kopfschmerzen,
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen,
- Juckreiz.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Eine Veränderung, die durch anomale Bildung eines bestimmten Hormons die Harnausscheidung reduziert (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion),
- Veränderung in der Wahrnehmung wie Depersonalisation, Halluzinationen (Wahrnehmung von Dingen, die nicht da sind), emotionale Instabilität, Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 2.),
- Änderungen im Geschmacksempfinden,
- Sehstörungen,
- ungewöhnlich scharfes Gehör (Hyperakusis), Euphorie, Unruhe,
- erhöhte und verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Gedächtnisstörungen (Amnesie), Anfälle, Sprachstörungen, reduzierter Tastsinn (Hypästhesie), Koordinationsstörungen,
- Unwohlsein,
- Ohnmacht, Kribbeln (Parästhesie),
- Drehschwindel (Vertigo),
- Pulsbeschleunigung, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (supraventrikuläre Tachykardie), Herzklopfen (in Zusammenhang mit Entzugserscheinungen),
- Gefäßerweiterung (Vasodilatation),
- Atembeschwerden (Atemdepression), vermehrtes Husten, Rachenentzündung, laufende Nase, Veränderung der Stimme,
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Schluckstörungen (Dysphagie), Blähungen, Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus),
- Geschmacksstörungen,
- erhöhte Leberwerte,
- trockene Haut,
- Harnverhaltung,
- sexuelle Funktionsstörungen (vermindertes sexuelles Verlangen, erektile Dysfunktion und Impotenz), niedrige Spiegel der Geschlechtshormone im Blut („Hypogonadismus“, gesehen in einem Bluttest),
- Verletzungen durch Unfälle, Schmerzen (z. B. Brustschmerzen), Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Migräne, körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen, allergische Reaktionen,
- Mangel an Wasser im Körper (Dehydratation),
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen),
- Durst,
- Tränenflussstörung, Verkleinerung der Pupille (Miosis),
- Schüttelfrost,
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus),
- Arzneimitteltoleranz (d.h. eine Steigerung der Dosis ist notwendig, um die gewünschte Wirkung zu erzielen).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie),
- Krampfanfälle, insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen, Muskelkrämpfe (unfreiwillige Muskelkontraktionen),
- Blutdrucksenkung, selten von Symptomen wie Herzschlagen oder Herzrasen begleitet, Schwindelgefühl beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen (orthostatische Hypotonie),
- Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, Teerstuhl, Zahnverfärbungen und Zahnveränderungen,
- Herpes simplex (Erkrankung der Haut und Schleimhaut), Nesselsucht (Urtikaria),
- Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme), Gewebsentzündungen (Cellulitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Anaphylaktische Reaktion (Schock),
- Aggressivität,
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie),
- Zahnkaries,
- Gallenstauung, Gallenkolik,
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö),
- Die langfristige Verwendung von Oxycodonhydrochlorid STADA® während der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Zu den Symptomen, nach denen man beim Baby suchen sollte, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und abnormales Schlafverhalten, hohes Schreien, Zittern, Erbrechen, Durchfall und ausbleibende Gewichtszunahme.
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs).

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

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oxycodonhydrochlorid STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodonhydrochlorid STADA® 40 mg Retardtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid entspr. 35,9 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Povidon K29/32 (E 1201), Talkum (E 553b), Triacetin (E 1518), Stearylalkohol (Ph.Eur.).

Tablettenüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol 400, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid H_2O (E 172).

Wie Oxycodonhydrochlorid STADA® 40 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Hellorange- bis ockerfarbene, runde, bikonvexe Retardtablette mit einem Durchmesser von 6,9–7,3 mm und einer Höhe von 3,2–3,9 mm.

Oxycodonhydrochlorid STADA® 40 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 20x1, 50x1 und 100x1 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Deutschland:	Oxycodonhydrochlorid STADA® 40 mg Retardtabletten
Frankreich:	Oxycodone EG LP 40 mg comprimé pelliculé à libération prolongée

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

9271424
2206