

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oxycodone Teva 5 mg Retardtabletten
Oxycodone Teva 10 mg Retardtabletten
Oxycodone Teva 20 mg Retardtabletten
Oxycodone Teva 40 mg Retardtabletten
Oxycodone Teva 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 Oxycodone Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme Oxycodone Teva beachten?
3. Wie ist Oxycodone Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodone Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxycodone Teva und wofür wird es angewendet?

Oxycodone Teva enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Es ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodone Teva beachten?

Oxycodone Teva darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Atmung stark eingeschränkt ist (Atemdepression), mit zu wenig Sauerstoff im Blut (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid im Blut (Hypercapnie)
- wenn Sie an einer schweren, chronischen Lungenerkrankung leiden, bei der eine Verengung der Luftwege vorhanden ist (schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn bei Ihnen die Diagnose *Cor pulmonale* festgestellt wurde (eine Herzerkrankung, die bei langwieriger Lungenerkrankung entsteht)
- wenn Sie an schwerem Asthma bronchiale leiden
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der die Darmfunktion unterbrochen ist (paralytischer Ileus)

- wenn Sie an einem Syndrom mit akuten, starken Bauchschmerzen, so genannten "akuten Abdomen" oder verzögerter Magenentleerung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodone Teva einnehmen,

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Sie schwere Lungenprobleme haben ,
- wenn Sie im Schlaf immer wieder Atemaussetzer haben (Schlafapnoe), da sich dieser Zustand verschlimmern kann,
- wenn Sie Nieren- oder Lebererkrankungen haben,
- Sie an einem Myxödem (bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse) oder einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebenniere leiden (Ihre Nebenniere funktionieren nicht richtig), z.B. Addisonsche Krankheit,
- wenn Sie an einer psychischen Krankheit leiden, die auf die Einnahme von Alkohol oder anderen Substanzen zurückzuführen ist (toxische Psychose),
- wenn Sie an Alkoholismus leiden,
- wenn Sie an Alkohol- oder Substanzbedingten Entzugssymptomen leiden (z.B. Delirium tremens),
- wenn Sie eine Vergrößerung der Prostata haben (Prostatahypertrophie),
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden (Pancreatitis), die starke Schmerzen im Bauch oder Rücken verursachen kann,
- wenn Sie an Erkrankungen der Gallenwege, Koliken des Gallengangs und des Harnleiters leiden,
- wenn Sie eine Darmerkrankung haben, wobei Ihre Därme verstopft oder entzündet sind,
- wenn Sie an Verstopfung 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 Monoamin-Oxidase-Hemmer auch bezeichnet als MAO-Hemmer einnehmen (zur Behandlung einer Depression), oder in den letzten beiden Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 ‚Einnahme von Oxycodone Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln‘),
- wenn Sie sich vor kurzem einer Darm- oder Bauchoperation unterzogen haben,
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass Ihr Darm nicht mehr richtig funktioniert,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck oder reduzierte Blutvolumen haben.

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

Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodone Teva 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.

Flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression)

Die Hauptgefahr bei einer Opioid-Überdosis ist eine flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression). Dies tritt vor allem bei älteren oder geschwächten Patienten auf

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Oxycodon, das ein Opioid ist. 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 Oxycodone Teva kann zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohende Überdosierung verursachen 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 Oxycodone Teva abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

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

Wenn Sie während der Einnahme von Oxycodone Teva 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 Oxycodone Teva abbrechen“).

Entzugserscheinungen

Wenn die Behandlung abrupt beendet wird, können Entzugserscheinungen wie Gähnen, Erweiterung der Augenpupille, Tränenfluss, laufende Nase, Zittern (Tremor), Schwitzen, Angst, Unruhe, Krampfanfälle, Schlafstörungen oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn eine Therapie mit Oxycodone Teva nicht mehr erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise reduzieren, um dies zu verhindern.

Behandlung chronischer nicht krebsbedingter Schmerzen

Opioide sind nicht die erste Wahl bei der Behandlung von nicht krebsbedingten Schmerzen und werden auch nicht als einzige Behandlung empfohlen. Opioide sollten als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms eingesetzt werden, das andere Medikamente und Behandlungsmodalitäten einschließt. Ihr Arzt sollte Sie während der Einnahme von Oxycodone Teva engmaschig überwachen und die notwendigen Dosisanpassungen vornehmen, um Abhängigkeit 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 entwickeln, die nicht auf Dosiserhöhungen anspricht (Hyperalgesie). In diesem Fall wird der Arzt Ihre Dosis reduzieren oder Ihre Behandlung auf ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode umstellen.

Missbräuchliche Injektion

Oxycodone Teva ist ausschließlich zum Einnehmen bestimmt. Bei missbräuchlicher Injektion (Injektion in eine Vene) können die Tablettenhilfsstoffe zu einer Zerstörung (Nekrose) des lokalen Gewebes, einer Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulome) oder anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Ereignissen führen.

Falsche Anwendung

Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen, zerkleinert oder gekaut werden, da dies zu einer schnellen Freisetzung von Oxycodon führt, da die Eigenschaften der verlängerten Freisetzung beeinträchtigt werden. Die Verabreichung von zerbrochenem, zerkautem oder zerkleinertem Oxycodone Teva führt zu einer raschen Freisetzung und Absorption einer möglicherweise tödlichen Oxycodondosis (siehe Abschnitt 3 "Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodone Teva eingenommen haben, als Sie sollten").

Operationen

Oxycodone Teva wird nicht für die Anwendung vor einer Operation oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Operation empfohlen. Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt im Krankenhaus, dass Sie Oxycodone Teva einnehmen.

Hormonelle Veränderungen

Ähnlich wie bei anderen Opioiden, kann Oxycodone Teva die normale Produktion von Hormonen wie Cortisol oder Sexualhormonen im Körper beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie über einen längeren Zeitraum hohe Dosen eingenommen haben. Symptome können Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwindel 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 Oxycodone Teva wurde bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend geprüft. Daher wird eine Behandlung mit Oxycodone Teva bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Oxycodone Teva 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 kombinierte Einnahme von Opioiden, einschließlich Oxycodone Teva und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Drogen erhöht das Risiko auf Benommenheit, Atembeschwerden (respiratorische Depression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grunde sollte eine gleichzeitige Einnahme nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Oxycodone Teva zusammen mit Sedativa verschreibt, sollten die Dosis und die

Dauer der gleichzeitigen Behandlung durch Ihren Arzt beschränkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Sedativa, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes sorgfältig. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Angehörige darüber zu informieren, damit diese die oben genannten Anzeichen und Symptome erkennen. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn solche Symptome auftreten.

Die Nebenwirkungen von Oxycodone Teva können häufiger auftreten oder stärker sein, wenn Sie Oxycodone Teva gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die die Hirnfunktion beeinflussen können. Es kann zum Beispiel zu flacher, verlangsamter Atmung (Atemdepression).

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.

Wenn Sie diese Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann sich die Wirkung dieser Tabletten oder des anderen Arzneimittels ändern. Darüber hinaus kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- eine Art von Arzneimittel bekannt als Monoaminoxidase-Hemmer (wie Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid), oder wenn Sie in den letzten zwei Wochen dieses Arzneimitteltyp eingenommen haben (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"),
- Schlaftabletten oder Beruhigungsmittel (z.B. Anxiolytika, Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepine),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. Paroxetin oder Fluoxetin),
- Arzneimittel gegen Allergie, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen oder mentalen Störungen (wie Antipsychotika, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen, wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
- Muskelrelaxantien gegen Muskelkrämpfe),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit,
- andere starke Schmerzmittel (Opioide),
- Cimetidin (Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodrennen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z.B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- eine bestimmte Art von Arzneimitteln, die als Proteasehemmer bekannt sind, zur Behandlung von HIV (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 Schmerzzuständen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen),
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut, auch Hypericum perforatum genannt,
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzrhythmus),
- bestimmte Arzneimittel, sogenannte Coumarine, um die Blutgerinnung zu verhindern oder Ihr Blut zu verdünnen (Blutverdünner).

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Ihnen kürzlich ein Anästhetikum verabreicht wurde.

Einnahme von Oxycodone Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie kein Alkohol während der Behandlung mit Oxycodone Teva. Wenn Sie während der Behandlung mit Oxycodone Teva Alkohol konsumieren, können Sie sich noch schläfriger oder mehr ermattet fühlen, oder das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen wie flache und verlangsamte Atmung mit dem Risiko von Atemstillstand und Bewusstseinsverlust erhöht sich.

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Oxycodon verstärken. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Oxycodone Teva keinen 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

Die Anwendung von Oxycodone Teva in Schwangerschaft sollte so weit wie möglich vermieden werden. Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor.

Oxycodon gelangt über die Plazenta im Blutkreislauf des ungeborenen Kindes.

Eine verlängerte Anwendung von Oxycodon in der Schwangerschaft kann Entzugserscheinungen beim Neugeborenen hervorrufen. Neugeborene, deren Mütter in den letzten 3 bis 4 Wochen vor der Geburt mit Oxycodon behandelt wurden, sollten auf Atemdepression überwacht werden.

Stillzeit

Sie dürfen Oxycodone Teva nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da Oxycodon in die Muttermilch übergehen und beim stillenden Säugling möglicherweise flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression) hervorrufen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Das kann hauptsächlich im Beginn der Behandlung mit Oxycodone Teva vorkommen, oder nach einer Erhöhung der Dosierung oder nach Veränderungen Ihrer Arzneimittelleinnahme, und wenn Oxycodone Teva gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die eine Auswirkung auf das Gehirn haben, eingenommen wird.

Ein allgemeines Fahrverbot ist nicht nötig, wenn Ihre Behandlung stabil ist. Der behandelnde Arzt muss die Situation individuell beurteilen. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

Oxycodone Teva enthält Laktose

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Oxycodone Teva 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 Einnahme von Oxycodone Teva 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 Oxycodone Teva abbrechen“).

Erwachsene und Jugendliche (von 12 Jahren und älter)

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

Ihr Arzt wird die Dosis verschreiben, die zur Behandlung von Ihren Schmerzen erforderlich ist. Wenn 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 Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel anpassen.

Die weitere Festlegung der Tagesdosis, die Aufteilung auf die Einzelgaben und jede Dosisanpassung im weiteren Verlauf der Behandlung werden von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung der bisherigen Dosierung vorgenommen. Ändern Sie auf keinen Fall die Dosis ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sie sollten die niedrigste wirksame Dosis erhalten, die für eine Schmerzlinderung ausreichend ist.

Patienten, die bereits Opioide eingenommen haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Erfahrungen mit einer Opioid-Behandlung auch mit höheren Dosierungen beginnen.

Einige Patienten, die Oxycodone Teva nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen schnell freisetzende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodone Teva ist nicht für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen vorgesehen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotz Schmerzbehandlung unter vorübergehend auftretenden Schmerzen (Durchbruchschmerzen) leiden..

Für die Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist im Allgemeinen eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid (20 mg zweimal täglich) ausreichend, es können jedoch auch höhere Dosierungen erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen auf bis zu 400 mg Oxycodonhydrochlorid gesteigert werden können.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion ist in der Regel keine Anpassung der Dosis erforderlich.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionseinschränkung oder mit einem geringen Körpergewicht

Wenn Sie an einer Einschränkung Ihrer Nieren- und/oder Leberfunktion leiden oder ein geringes Körpergewicht haben, wird Ihr Arzt Ihnen vielleicht eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Retardtabletten im Ganzen nach einem festen Zeitplan morgens und abends (z. B. um 8 Uhr und um 20 Uhr) mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (ein halbes Glas Wasser) herunter. Oxycodone Teva kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Die Retardtabletten dürfen nicht geteilt, gekaut oder zerstoßen werden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxycodone Teva einnehmen müssen.

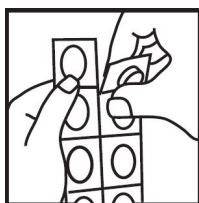
Brechen Sie die Behandlung mit Oxycodone Teva nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen (Siehe "Wenn Sie die Einnahme von Oxycodone Teva abbrechen").

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

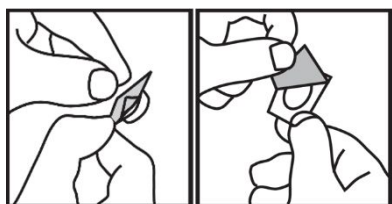
[Nur für kindergesicherte Blisterpackungen:]

Anwendungshinweise für kindergesicherte Blisterpackungen:

1. Versuchen Sie nicht, die Tablette direkt aus dem Blister herauszudrücken. Die Tablette kann nicht durch die Folie herausgedrückt werden. Stattdessen muss die Folie zurückgeschoben werden.
2. Trennen Sie zuerst eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie des Blisters ab.



3. Ziehen Sie dann sorgfältig die Bodenfolie ab, um den Blister zu öffnen.

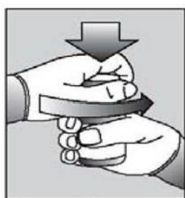


4. Sie können die Tablette dann aus der Tablettentaschenehmen.

[Nur für kindergesicherte HDPE-Behältnisse:]

[Anwendungshinweis für kindergesicherte HDPE-Behältnisse:]

Deckel runterdrücken und zum Öffnen drehen



Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodone Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodone Teva eingenommen haben als Sie sollten oder wenn jemand versehentlich Ihre Tabletten geschluckt hat, müssen Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245) informieren.

Eine Überdosis kann zu Folgendem führen:

- Pupillenverengung (Miosis),
- flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression),

- Schläfrigkeit,
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Blutdruckabfall,
- Einer Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

In schweren Fällen kann es zu Kreislaufkollaps, geistiger und körperlicher Erstarrung, Bewusstlosigkeit, verlangsamtem Herzschlag, Wasseransammlung in der Lunge, Blutdruckabfall und Tod kommen; die missbräuchliche Anwendung hoher Dosen von starken Opioiden wie Oxycodon kann tödlich verlaufen.

Sie DÜRFEN sich NICHT in Situationen begeben, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodone Teva vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis von Oxycodone Teva als verordnet einnehmen oder die Einnahme der Tabletten vergessen, hat dies eine unzureichende oder völlig ausbleibende Schmerzlinderung zur Folge.

Sie können eine vergessene Einnahme nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme erst in mehr als 8 Stunden vorgesehen ist. Sie können dann die Tabletten weiter wie verordnet einnehmen.

Sie können die Retardtabletten auch dann einnehmen, wenn der Zeitraum bis zur nächsten Einnahme kürzer ist, Sie müssen dann aber die nächste Einnahme um 8 Stunden hinausschieben. Grundsätzlich sollten Sie die Oxycodone Teva nicht häufiger als einmal alle 8 Stunden einnehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Tablette vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodone Teva abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodone Teva abbrechen, können bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten (z. B. Gähnen, Erweiterung der Augenpupille, Tränenfluss, laufende Nase, Zittern (Tremor), Schwitzen, Angst, Unruhe, Krampfanfälle oder Schlafstörungen). Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduziert.

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, beenden Sie die Einnahme Oxycodone Teva und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- plötzliche Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz - hauptsächlich wenn er am ganzen Körper vorkommt - dies sind Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (Häufigkeit ist nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- flache und verlangsamte Atmung - dies tritt vor allem auf wenn Sie älter oder geschwächt sind und ist die Hauptgefahr, wenn eine zu große Menge des Arzneimittels angewendet worden (gelegentliche Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Blutdruckabfall - möglicherweise begleitet von Schwindelgefühl und Ohnmacht (seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Verengung der Pupillen im Auge (gelegentliche Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

- Krämpfe der Bronchialmuskeln (mit resultierender Kurzatmigkeit), und eingeschränkte Hustenfunktion (häufige Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- stärkere Müdigkeit als gewöhnlich – dies tritt am wahrscheinlichsten bei Beginn der Tabletteneinnahme oder Dosissteigerung auf, sollte jedoch nach ein paar Tagen verschwinden
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz.

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

- Appetitmangel
- Angstzustände, Verwirrtheit, Depression, Nervosität, Schlafstörungen, abnormale Gedanken
- unkontrolliertes Zittern oder Schütteln, Lethargie
- Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen oder Keuchen (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden
- Hautveränderungen/Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen
- vermehrter Harndrang
- Gefühl von ungewöhnlicher Schwäche (Asthenie), Erschöpfungsgefühl (Müdigkeit).

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

- Überempfindlichkeit
- abnorme Produktion des antidiuretischen Hormons
- Wassermangel im Körper (Dehydratation)
- Erregtheit, Stimmungsschwankungen, extremes Glücksgefühl, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzination, Realitätsverlust)
- verminderte Libido
- Arzneimittelabhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- ungewöhnliche Muskelsteifigkeit, verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen
- epileptische Anfälle (vor allem bei Personen mit epileptischer Störung oder Anfälligkeit für Krämpfe)
- reduzierte Schmerz- oder Berührungswahrnehmung (Hypoesthesie), Sprechstörungen, Ohnmacht, Kribbelgefühl (Parästhesie), Koordinationsstörungen, Veränderung des Geschmackssinns
- Gedächtnisverlust, Migräne
- Tränensekretionsstörungen, Beeinträchtigt Sehvermögen
- abnorm scharfes Gehör (Hyperakusis), Schwindel bzw. Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung, Gefühl eines unregelmäßigen und heftigen Herzschlags (im Zusammenhang mit dem Entzugssyndrom)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- Veränderung der Stimme, Husten, Rachenentzündung, laufende Nase
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Schluckbeschwerden, Blähungen, aufstoßen, Darmverschluss (Ileus)
- Anstieg der Leberenzyme
- trockene Haut
- Harnverhaltung
- Impotenz, verringerte Spiegel von Geschlechtshormonen
- Schüttelfrost, Schmerzen (z.B. Brustschmerzen), allgemeines Unwohlsein, Durstgefühl
- übermäßige Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Schwellung der Hände, Fußgelenke oder Füße
- körperliche Abhängigkeit mit Entzugserscheinungen

- Notwendigkeit, immer höhere Dosen von Oxycodone Teva einnehmen zu müssen, um denselben Grad an Schmerzlinderung zu erzielen (Toleranz)
- Verletzungen durch Unfälle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Herpes simplex (Erkrankung der Haut und der Schleimhäute)
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- gesteigerter Appetit
- Abfallen des Blutdrucks, Schwindel beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position
- dunkel gefärbter Teerstuhl, Zahnverfärbungen, Zahnfleischbluten
- Nesselsucht (Urtikaria), erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensitivität)
- Blut im Harn (Hämaturie)
- Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme), 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 infolge Gallenblasenentzündung
- ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Ausbleiben der Menstruationsblutungen (Amenorrhöe)
- Eine längere Anwendung von Oxycodone Teva während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen lebensbedrohliche Entzugserscheinungen verursachen. Zu den Symptomen, auf die man bei dem Baby achten muss, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und abnormales Schlafmuster, ungewöhnlich hohes Weinen, Zittern, Übelkeit, Durchfall und keine Gewichtszunahme.

Gegenmaßnahmen

Sollten bei Ihnen oben genannte 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 erhöhte Flüssigkeitszufuhr, entgegenwirken.

Wenn Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden, wird 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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oxycodone Teva aufzubewahren?

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem auf der Blisterpackung, dem Umkarton und dem Tablettenbehältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung:

Nicht über 25°C lagern.

HDPE-Behältnis:

5 mg, 10 mg: Nicht über 30°C lagern.

20 mg, 40 mg, 80 mg: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodone Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, oder 80 mg Oxycodonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Laktose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Oxycodone Teva enthält Laktose“), Hypromellose, Povidon, Stearinsäure, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei.

Tablettenüberzug:

5 mg Tabletten: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Indigokarmin Lack (E132), Eisenoxid, gelb (E172).

10 mg Tabletten: Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol, Polysorbat 80.

20 mg Tabletten: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisenoxid, rot (E172).

40 mg Tabletten: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisenoxid, gelb (E172).

80 mg Tabletten: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Indigokarmin Lack (E132), Eisenoxid, gelb (E172).

Wie Oxycodone Teva aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodone Teva 5 mg Retardtabletten sind blaue, runde, bikonvexe Tabletten mit Durchmesser 7 mm und einseitiger Prägung „OX 5“.

Oxycodone Teva 10 mg Retardtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit Durchmesser 9 mm und einseitiger Prägung „OX 10“.

Oxycodone Teva 20 mg Retardtabletten sind pinkfarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit Durchmesser 7 mm und einseitiger Prägung „OX 20“.

Oxycodone Teva 40 mg Retardtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit Durchmesser 7 mm und einseitiger Prägung „OX 40“.

Oxycodone Teva 80 mg Retardtabletten sind grüne, runde, bikonvexe Tabletten mit Durchmesser 9 mm und einseitiger Prägung "OX 80".

Oxycodone Teva ist erhältlich in kindergesicherten Blisterpackungen (PVC/Al/PET/Papier) und nicht-kindergesicherten Blisterpackungen (PVC/Aluminium) mit:

5 mg: 14, 25, 28, 30, 56, 60, 98, 100 Retardtabletten.

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 Retardtabletten.

Oxycodone Teva ist auch erhältlich in weißen, runden, kindergesicherten HDPE-Tablettenbehältnissen mit PP-Deckel mit:

5 mg, 10 mg: 98 und 100 Retardtabletten.

20 mg, 40 mg, 80 mg: 50 und 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □ 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, Krakow, Polen

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143, Deutschland

Zulassungsnummern

Oxycodone Teva 5 mg Retardtabletten (Blisterpackung): BE499004

Oxycodone Teva 5 mg Retardtabletten (Tablettenbehältnis): BE499013

Oxycodone Teva 10 mg Retardtabletten (Blisterpackung): BE499022

Oxycodone Teva 10 mg Retardtabletten (Tablettenbehältnis): BE499031

Oxycodone Teva 20 mg Retardtabletten (Blisterpackung): BE499040

Oxycodone Teva 20 mg Retardtabletten (Tablettenbehältnis): BE499057

Oxycodone Teva 40 mg Retardtabletten (Blisterpackung): BE499066

Oxycodone Teva 40 mg Retardtabletten (Tablettenbehältnis): BE499075

Oxycodone Teva 80 mg Retardtabletten (Blisterpackung): BE499084

Oxycodone Teva 80 mg Retardtabletten (Tablettenbehältnis): BE499093

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Oxycodone Teva 5, 10, 20, 40, 80 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten

NL: Oxycodone HCL Retard Teva 5, 10, 15, 20, 30, 40, 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

SE: Oxycodone Depot Teva Sweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.