

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### **1. Was ist Oxycodon Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Oxycodon Sandoz enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid, der ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide ist.

Oxycodon Sandoz wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Schmerzmitteln aus der Gruppe der Opioide ausreichend behandelt werden können.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon Sandoz beachten?**

##### **Oxycodon Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Atmungsprobleme, wie z. B. eine schwere Einschränkung der Atmung (Atemdepression), eine schwere chronische obstruktive (die Atemwege verengende) Lungenerkrankung oder schweres Bronchialasthma haben. Mögliche Symptome sind Atemlosigkeit, Husten oder eine langsamere oder schwächere Atmung als erwartet.
- erhöhte Kohlendioxidspiegel im Blut haben.
- ein Herzproblem nach einer lang dauernden Lungenerkrankung (Cor pulmonale) haben.
- bei Darmlähmung (paralytischem Ileus). Mögliche Zeichen sind, dass Ihr Magen sich langsamer entleert, als er sollte (verzögerte Magenentleerung), oder dass Sie starke Bauchschmerzen haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon Sandoz einnehmen, wenn Sie

- älter oder geschwächt sind

- eine stark beeinträchtigte Lungenfunktion haben
- Leber- oder Nierenprobleme haben
- eine Schilddrüsenerkrankung mit Trockenheit, Kälte und Schwellung der Haut, die Gesicht und Gliedmaßen betrifft (Myxödem) haben
- eine Unterfunktion der Schilddrüse haben
- an einer Unterfunktion der Nebennierenrinde, die Symptome wie Schwäche, Gewichtsverlust, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Erbrechen hervorruft (Addison-Krankheit), leiden
- eine vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostata) haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursacht (bei Männern)
- bereits früher an Entzugssymptomen, wie Unruhe, Angst, Zittern oder Schwitzen, gelitten haben, als Sie aufgehört haben, Alkohol oder Drogen zu konsumieren
- selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“)
- Raucher sind
- jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden
- eine psychische Erkrankung infolge einer Vergiftung, z. B. mit Alkohol (toxische Psychose), haben
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben, die starke Schmerzen im Bauch und im Rücken verursacht
- Probleme mit Ihrer Gallenblase oder Ihrem Gallengang haben
- eine obstruktive, entzündliche Darmerkrankung haben
- eine Kopfverletzung oder starke Kopfschmerzen haben oder an Übelkeit leiden, da dies darauf hindeuten kann, dass der Druck in Ihrem Gehirn erhöht ist
- einen niedrigen Blutdruck haben
- ein niedriges Blutvolumen (Hypovolämie) haben; dies kann bei starken Blutungen, schweren Verbrennungen, übermäßigem Schwitzen, starkem Durchfall oder Erbrechen auftreten
- Epilepsie oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben
- eine bestimmte Art von Arzneimitteln, sogenannte Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, einnehmen oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben
- am Bauch operiert werden sollen oder kürzlich am Bauch operiert wurden

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft oder früher einmal zutraf.

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.

#### Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodon Sandoz 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.

#### Atemdepression

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Dies betrifft vor allem ältere und geschwächte Patienten und kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z.B. zu einer Ohnmacht kommen.

#### Nicht-malignen Schmerzen

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

Oxycodon Sandoz kann eine Abhängigkeit verursachen. Bei längerfristiger Anwendung von Oxycodon Sandoz kann es zur Entwicklung einer Toleranz mit der Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten schmerzlindernden Effektes kommen.

Eine dauerhafte Anwendung von Oxycodon Sandoz kann zu körperlicher Abhängigkeit führen; bei abruptem Absetzen kann ein Absetzsyndrom auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon Sandoz abbrechen“). Absetzsymptome umfassen Gähnen, Erweiterung der Pupillen, ungewöhnlichen oder übermäßigen Tränenfluss, laufende Nase, Zittern oder Schütteln, vermehrtes Schwitzen, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit und Muskelschmerzen. Wenn die Therapie mit Oxycodon Sandoz nicht länger erforderlich ist, sollte Ihr Arzt diese schrittweise absetzen, damit solche Erscheinungen vermieden werden.

#### Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

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 Sandoz 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 Sandoz 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 Oxycodon Sandoz 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 Sandoz abbrechen).

Die Retardtabletten müssen bei Patienten mit bestehendem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittel-/Drogenmissbrauch mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

#### Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Insbesondere bei hohen Dosierungen kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die auf eine weitere Dosissteigerung von Oxycodon nicht anspricht. Unter Umständen ist eine Dosisreduktion von Oxycodon oder ein Wechsel zu einem anderen Opioid erforderlich.

Bei einer missbräuchlichen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) können die Tablettenbestandteile zur Zerstörung des lokalen Gewebes (Nekrose), zur Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulome) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen unerwünschten Ereignissen führen.

Wie andere Opioide kann auch Oxycodon die normale Produktion der körpereigenen Hormone, wie Kortisol oder Sexualhormone beeinflussen, vor allem bei einer Einnahme von hohen Dosen über lange Zeiträume.

Möglicherweise sehen Sie Reste der Tablette in Ihrem Stuhl. Machen Sie sich keine Sorgen, da der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid bereits vorher freigesetzt wurde, während die Tablette durch das Verdauungssystem transportiert wurde, und angefangen hat, in Ihrem Körper zu wirken.

Sportler sollten wissen, dass dieses Arzneimittel bei Dopingtests eine positive Reaktion verursachen kann. Die Anwendung von Oxycodon Sandoz als Dopingmittel kann die Gesundheit gefährden.

#### **Einnahme von Oxycodon Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die gleichzeitige Einnahme von Oxycodon Sandoz mit bestimmten Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinflussen (siehe unten), kann das Risiko für einen Atemstillstand erhöhen, insbesondere im Falle einer Überdosierung und bei älteren Patienten, und/oder die beruhigende Wirkung von Oxycodon Sandoz steigern (Sie können sich sehr schläfrig fühlen).

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon Sandoz und Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinflussen (z. B. Benzodiazepinen oder ähnlichen Arzneimitteln, siehe unten), erhöht das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, Atmungsproblemen (Atemdepression) oder Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmethoden nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt Ihnen dennoch Oxycodon Sandoz zusammen mit beruhigenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle beruhigenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes genau. Es wäre hilfreich, Freunde oder Angehörige zu informieren, damit sie auf die oben genannten Zeichen und Symptome achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie derartige Symptome bemerken.

Arzneimittel, die die Gehirnfunktion beeinflussen, sind z. B.:

- andere starke Schmerzmittel (Opioide)
- Schlaftabletten und Beruhigungsmittel (beruhigenden Arzneimittel wie Benzodiazepinen)

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie z. B. Paroxetin
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen oder seelischen Erkrankungen (Antipsychotika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit

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.

Weitere Wechselwirkungen können auftreten mit:

- bestimmten Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen oder dazu beitragen, Ihr Blut zu verdünnen (bekannt unter dem Namen Cumarin-Antikoagulantien, zum Beispiel Warfarin oder Phenprocoumon). Oxycodon Sandoz kann ihre Wirkungen beeinflussen.
- muskelentspannenden Mitteln
- andere starke Analgetika (“Schmerzmitteln”)
- bestimmten Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin)
- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol)
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir)
- Cimetidin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen
- Carbamazepin (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder epileptischen Anfällen und bestimmten Schmerzzuständen)
- Phenytoin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen
- Johanniskraut, einem Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Chinidin (einem Arzneimittel zur Behandlung eines beschleunigten Herzschlags)
- Monoaminoxidasehemmern, oder wenn Sie diese Art Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

### **Einnahme von Oxycodon Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Wenn Sie während der Behandlung mit Oxycodon Sandoz Alkohol trinken, können Sie sich schläfriger fühlen oder das Risiko schwerer Nebenwirkungen erhöht sich, z. B. eine flache Atmung mit der Gefahr eines Atemstillstands sowie Bewusstlosigkeit. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Oxycodon Sandoz keinen Alkohol zu trinken.

Das Trinken von Grapefruitsaft während der Behandlung mit Oxycodon Sandoz kann das Risiko von Nebenwirkungen steigern. Sie sollten es vermeiden, während der Behandlung mit Oxycodon Sandoz Grapefruitsaft zu 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**  
Sie dürfen Oxycodon Sandoz während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor.

Oxycodon passiert die Plazenta und gelangt in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes. Eine langfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann Absetzsymptome beim Neugeborenen verursachen. Die Anwendung von Oxycodon während der Entbindung kann zu flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen führen.

- **Stillzeit**

In der Stillzeit dürfen Sie Oxycodon Sandoz nicht einnehmen, da der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen und Schläfrigkeit (Sedierung) oder flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression) beim gestillten Säugling hervorrufen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

Während einer gut eingestellten Behandlung gelten unter Umständen keine allgemeinen Fahrbeschränkungen; Ihr Arzt trifft diese Entscheidung je nach Ihrer individuellen Situation. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie Auto fahren können.

### **Oxycodon Sandoz enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Oxycodon Sandoz 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 Oxycodon Sandoz 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 Sandoz abbrechen).

Für Dosisanpassungen stehen möglicherweise andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Oxycodon Sandoz 5 mg

#### **Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)**

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen zwei Retardtabletten (10 mg Oxycodonhydrochlorid) in 12-stündlichen Abständen. Ihr Arzt wird Ihnen die zur Schmerzlinderung erforderliche Dosis verschreiben.

Nehmen Sie die von Ihrem Arzt festgelegte Anzahl Retardtabletten 2-mal täglich ein.

Oxycodon Sandoz 10 mg

#### **Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)**

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen eine Retardtablette (10 mg Oxycodonhydrochlorid) in 12-stündlichen Abständen. Ihr Arzt wird Ihnen die zur Schmerzlinderung erforderliche Dosis verschreiben.

Nehmen Sie die von Ihrem Arzt festgelegte Anzahl Retardtabletten 2-mal täglich ein.

Oxycodon Sandoz 20 mg

#### **Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)**

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Ihr Arzt wird Ihnen die zur Schmerzlinderung erforderliche Dosis verschreiben.

Nehmen Sie die von Ihrem Arzt festgelegte Anzahl Retardtabletten 2-mal täglich ein.

Die weitere Festlegung der Tagesdosis, die Aufteilung auf die Einzelgaben und eine im Lauf der Therapie gegebenenfalls notwendige Dosisanpassung wird vom behandelnden Arzt vorgenommen in Abhängigkeit von der bisherigen Dosis. Patienten, die bereits Opioide erhalten haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Opioid-Erfahrung bereits mit höheren Dosen beginnen.

Einige Patienten, die Oxycodon Sandoz Retardtabletten nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen schnell freisetzende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodon Sandoz Retardtabletten sind für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid im Allgemeinen ausreichend; höhere Dosen können aber auch erforderlich sein.

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

Die Behandlung muss im Hinblick auf die Schmerzlinderung sowie sonstige Wirkungen regelmäßig beobachtet werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung einer Behandlung zu ermöglichen.

#### **Kinder unter 12 Jahren**

Oxycodon Retardtabletten wurden bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht.

Daher sind die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen und eine Anwendung von Oxycodon Sandoz bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

#### **Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen**

Ihr Arzt kann eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.

#### **Andere Risikopatienten**

Wenn Sie ein niedriges Körpergewicht haben oder Arzneimittel langsamer verstoffwechseln, wird Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

#### **Art der Anwendung**

Nur zur oralen Einnahme.

Nehmen Sie die Retardtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) zu oder unabhängig von den Mahlzeiten morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) ein.

Die Tabletten dürfen nicht geteilt, zerbrochen, zerstoßen oder gekaut werden, da dies die Eigenschaft der Tabletten, den Wirkstoff verzögert freizusetzen, beeinträchtigt und zu einer beschleunigten Freisetzung von Oxycodon führt. Die Anwendung zerbrochener, zerkauter oder zerriebener Tabletten führt zu einer schnellen Wirkstofffreisetzung und zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis des Wirkstoffs Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Oxycodon Sandoz eingenommen haben als Sie sollten“).

Oxycodon Sandoz ist nur zum Einnehmen bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) der aufgelösten Tabletten darf nicht vorgenommen werden, weil die Tablettenbestandteile zur Zerstörung von lokalem Gewebe (Nekrose), zur Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen unerwünschten Ereignissen führen können.

**Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie größere Mengen von Oxycodon Sandoz als verordnet eingenommen haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihr örtliches Vergiftungszentrum.

Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind:

- verengte Pupillen
- langsamere oder schwächere Atmung (Atemdepression)
- Schläfrigkeit, die bis zur Bewusstlosigkeit fortschreitet
- verminderte Muskelspannung
- verlangsamter Puls
- Abfall des Blutdrucks
- Einer Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt)

In schweren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wassereinlagerungen in der Lunge und ein Kreislaufkollaps auftreten; dies kann tödlich sein.

Sie dürfen sich niemals in Situationen begeben, die einen erhöhten Grad an Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. Auto fahren.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere als die verschriebene Dosis von Oxycodon Sandoz einnehmen oder eine Einnahme vergessen haben, führt dies zu einer unzureichenden bzw. fehlenden Schmerzlinderung.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, befolgen Sie bitte die nachfolgenden Anweisungen:

- Wenn die nächste reguläre Einnahme erst in mehr als 8 Stunden fällig ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis umgehend ein und fahren Sie mit Ihrem üblichen Einnahmeschema fort.
- Wenn Ihre nächste planmäßige Einnahme in weniger als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein und warten Sie weitere 8 Stunden, bis Sie Ihre nächste Dosis einnehmen. Versuchen Sie danach, mit Ihrem üblichen Einnahmeschema fortzufahren.

Nehmen Sie innerhalb eines Zeitraums von 8 Stunden nicht mehr als eine Dosis ein.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon Sandoz abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Behandlung mit Oxycodon Sandoz nicht mehr benötigen, erscheint es ratsam, die Dosis allmählich zu verringern, um Absetzsymptomen vorzubeugen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, gestörter Tränenfluss, laufende Nase, Zittern (Tremor), Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen).

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.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Übelkeit (insbesondere zu Beginn der Therapie) und Verstopfung. Sie können der Nebenwirkung Verstopfung durch vorbeugende Maßnahmen entgegenwirken (wie z. B. Trinken von reichlich Flüssigkeit, ballaststoffreiche Ernährung). Wenn bei Ihnen Übelkeit oder Erbrechen auftritt, kann Ihr Arzt Ihnen ein Medikament verschreiben.

**Wichtige Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und was zu tun ist, wenn Sie davon betroffen sind:**

**Nehmen Sie Oxycodon Sandoz nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notaufnahme auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:**

- plötzliche pfeifende Atmung, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung an Augenlidern, im Gesicht oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, insbesondere, wenn diese am ganzen Körper auftreten. Dies können Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein.
- eine verlangsamte oder flachere Atmung (Atemdepression). Dies ist die schwerwiegendste Nebenwirkung bei einer Überdosierung von starken Schmerzmitteln wie Oxycodon, die meistens bei älteren und geschwächten Patienten auftritt.
- Blutdruckabfall - dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben
- Verengung der Pupillen, Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot), Schwierigkeiten zu husten, wenn Ihnen danach ist.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- juckende Haut

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Angst, Depression, verminderte Aktivität, Unruhe, verstärkte Aktivität, Nervosität, Probleme mit dem Schlaf, ungewöhnliches Denken, Verwirrtheit, Zittern (Tremor)
- Mangel an Energie, Schwächegefühl, Müdigkeit
- Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung
- Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Durchfall
- verminderter Appetit bis hin zu Appetitlosigkeit
- Hautausschlag, verstärktes Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, verstärkter Harndrang

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- ein Zustand, bei dem Sie langsamer und schwächer atmen als erwartet (Atemdepression)
- allergische Reaktionen
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Unruhe, emotionale Labilität, ein extremes Glücksgefühl
- Halluzinationen, Derealisation
- Sehstörungen, verringerte Größe der Pupillen
- beeinträchtigtes Hörvermögen, Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo)
- Änderung des Geschmacksempfindens
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, epileptische Anfälle, Krampfanfälle
- Kribbel- oder Taubheitsgefühl, herabgesetzte Empfindlichkeit gegen Schmerz oder Berührungen
- Koordinationsstörungen oder Gleichgewichtsstörungen
- Gedächtnisstörungen, beeinträchtigte Konzentration, Sprachstörungen
- Ohnmacht
- beschleunigter Herzschlag, Spüren des Herzschlags (im Zusammenhang mit einem Absetzsyndrom)
- Erweiterung der Blutgefäße, die niedrigen Blutdruck verursacht

- Husten, Veränderung der Stimme
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung
- Blähungen, Schluckbeschwerden, Aufstoßen
- Darmverschluss (Ileus)
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz, niedrige Spiegel an Geschlechtshormonen im Blut, sog. Hypogonadismus (wird durch einen Bluttest festgestellt)
- Verletzungen durch Unfälle
- allgemeines Unwohlsein, Schmerzen (z. B. Schmerzen im Brustbereich)
- Schwellung an Händen, Knöcheln oder Füßen (Ödem)
- Migräne
- Arzneimitteltoleranz (Gewöhnung)
- trockene Haut
- Durst
- Probleme beim Wasserlassen
- Schüttelfrost
- körperliche Abhängigkeit einschließlich Absetzsymptomen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon Sandoz abbrechen“)
- erhöhte Werte der Leberenzyme (wird durch einen Bluttest festgestellt)

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl, Ohnmacht, verursacht durch einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, schwarz verfärbter Teerstuhl, Zahnerkrankungen
- Bläschen auf der Haut und den Schleimhäuten (Lippenbläschen oder Herpes), Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme)

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

- Ausbleiben der Regelblutung
- schwere allergische Reaktionen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursacht
- Aggressivität
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Zahnkaries
- Gallenkolik (die Bauchschmerzen verursacht), Gallenstauung
- Absetzsymptome bei Neugeborenen
- Entwicklung einer Sucht nach oder Abhängigkeit von diesen Tabletten
- Verkrampfung der glatten Muskulatur
- Abschwächung des Hustenreflexes
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- 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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Oxycodon Sandoz 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 Blisterpackung, Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

*Oxycodon Sandoz 5 mg Retardtabletten:*

Blisterpackungen: Nicht über 30 °C lagern.

Flaschen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*Oxycodon Sandoz 10 mg, 20 mg Retardtabletten:*

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flaschen: Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch:

6 Monate

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 Oxycodon Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid.

*Oxycodon Sandoz 5 mg Retardtabletten:*

Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,5 mg Oxycodon.

*Oxycodon Sandoz 10 mg Retardtabletten:*

Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 9,0 mg Oxycodon.

*Oxycodon Sandoz 20 mg Retardtabletten:*

Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 17,9 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Hydriertes Rizinusöl, Copovidon, Behenoyl-Poly-Oxy-Glycerides, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mittelkettige Triglyceride

*Filmüberzug:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Stearinsäure, Titandioxid (E171)

*Nur Oxycodon Sandoz 5 mg Retardtabletten:* Indigocarmin (E132) und Aluminiumhydroxid.

*Nur Oxycodon Sandoz 20 mg Retardtabletten:* Eisenoxid rot (E172)

### **Wie Oxycodon Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

*Oxycodon Sandoz 5 mg Retardtablette:*

Blaue, runde, bikonvexe Retard-Filmtabletten, Durchmesser: 5,3 – 5,9 mm.

*Oxycodon Sandoz 10 mg Retardtablette:*

Weißer, runde, bikonvexe Retard-Filmtabletten, Durchmesser: 6,8 – 7,4 mm.

*Oxycodon Sandoz 20 mg Retardtablette:*

Rosafarbene, runde, bikonvexe Retard-Filmtabletten, Durchmesser: 6,8 – 7,4 mm.

Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Blisterpackungen verpackt oder in Flaschen mit kindergesichertem Schraubverschluss, mit oder ohne Trockenkapsel, mit Kieselgel als Trockenmittel.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1 und 112 Retardtabletten

Flasche: 100 und 250 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

#### **Zulassungsnummern**

BE335282 (5 mg - Blisterpackung)

BE335291 (5 mg - HDPE-Flasche)

BE335307 (10 mg - Blisterpackung)

BE335316 (10 mg - HDPE-Flasche)

BE335325 (20 mg - Blisterpackung)

BE335334 (20 mg - HDPE-Flasche)

#### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

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

BE Oxycodon Sandoz 5 mg - 10 mg - 20 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten

DE Oxycodon-HCL Sandoz 5 mg - 10 mg - 20 mg Retardtabletten

DK Codilek Depot, depottabletter 5 mg - 10 mg - 20 mg

ES Oxiconona Sandoz 10 mg - 20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

NL OXYCODON HCl SANDOZ RETARD 5 MG - 10 MG - 20 MG, TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE

SE Oxycodone Depot 1A Farma 5 mg - 10 mg - 20 mg depottablett

SI Codilek 5 mg - 10 mg - 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

SK Contiroxil 10 mg - 20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

UK (NI) Carexil 5 mg - 10 mg - 20 mg Prolonged-release Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.**