

Oxycodon comp.-AbZ 30 mg/15 mg Retardtabletten

AbZ
P h a r m a

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Oxycodon comp.-AbZ 30 mg/15 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.)/Naloxonhydrochlorid

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

1. Was ist Oxycodon comp.-AbZ und wofür wird es angewendet?

Oxycodon comp.-AbZ ist eine Retardtablette. Das heißt, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden und über 12 Stunden wirken.

Diese Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Schmerzlinderung

Oxycodon comp.-AbZ wurde Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können, verschrieben. Naloxonhydrochlorid wirkt der Verstopfung entgegen.

Wie *Oxycodon comp.-AbZ* Schmerzen lindert

Oxycodon comp.-AbZ enthält Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid als Wirkstoffe. Die schmerzlindernde Wirkung von *Oxycodon comp.-AbZ* beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Der zweite Wirkstoff in *Oxycodon comp.-AbZ*, Naloxonhydrochlorid, soll einer Verstopfung entgegenwirken. Darmfunktionsstörungen wie eine Verstopfung sind typische Begleiterscheinungen einer Behandlung mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon comp.-AbZ beachten?

***Oxycodon comp.-AbZ* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, um Ihr Blut angemessen mit Sauerstoff anzureichern und das im Körper entstandene Kohlendioxid abzuatmen (Atemdepression),
- wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verengung der Atemwege verbunden ist (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem sogenannten Cor pulmonale leiden. Dabei kommt es aufgrund einer Druckerhöhung in den Blutgefäßen in der Lunge unter anderem zu einer Vergrößerung der rechten Hälfte des Herzens (z. B. als Folge der oben beschriebenen COPD),
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden,

Oxycodon comp.-AbZ 30 mg/15 mg Retardtabletten

AbZ
Pharma

- bei einer nicht durch Opiode bedingten Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- bei mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Oxycodon comp.-AbZ* einnehmen:

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- bei einer durch Opiode bedingten Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- bei einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- bei einer leichten Beeinträchtigung der Leberfunktion,
- bei einer schweren Beeinträchtigung der Lungenfunktion (d. h. wenn Sie nur schwer Luft bekommen),
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung leiden, die durch häufige nächtliche Atemaussetzer gekennzeichnet ist und die Sie am Tage sehr schläfrig macht (Schlafapnoe),
- bei einem Myxödem (einer Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist),
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt),
- wenn Ihre Nebennierenrinden zu wenig Hormone bilden (Nebennierenrindenunterfunktion oder Addisonsche Krankheit genannt),
- bei psychischen Störungen, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergehen (Psychosen) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt sind (Intoxikations-Pychosen),
- bei Gallensteinleiden oder wenn Sie eine andere Erkrankung der Gallenwege haben (Erkrankungen der Gallengänge, der Gallenblase usw.),
- bei krankhaft vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie),
- bei Alkoholabhängigkeit oder Delirium tremens,
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie),
- bei hohem Blutdruck (Hypertonie),
- bei bereits bestehenden Herzkreislauferkrankungen,
- bei Kopfverletzungen (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- bei Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen,
- bei Einnahme von Arzneimitteln gegen eine Depression oder Parkinsonsche Krankheit aus der Gruppe der MAO-Hemmer oder wenn Sie diese Art von Medikamenten in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid),
- bei Schläfrigkeit oder wenn Sie manchmal plötzlich einschlafen.

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) oder der Gallenwege sein könnten.

Schlafbezogene Atemstörungen

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zutrafen. Informieren Sie Ihren Arzt ebenso, wenn eine der oben genannten Störungen während der Einnahme von *Oxycodon comp.-AbZ* auftritt.

Die gefährlichste Folge einer Überdosierung von Opioiden ist eine **Abflachung der Atmung** (Atemdepression). Diese kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z. B. zu einer Ohnmacht kommen.

Durchfall

Wenn Sie nach Beginn der Therapie schweren Durchfall haben, kann dies auf die Wirkung des Naloxons zurückzuführen sein. Dies kann ein Zeichen der Normalisierung der Darmfunktion sein. Dieser Durchfall kann in den ersten 3 bis 5 Tagen der Therapie auftreten. Falls der Durchfall nach 3-5 Tagen nicht aufhört oder Sie sehr stört, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Umstellung auf *Oxycodon comp.-AbZ*

Wenn Sie bisher ein anderes Opioid angewendet haben, kann der Therapiewechsel auf *Oxycodon comp.-AbZ* bei Ihnen anfangs zu Entzugssymptomen wie z. B. Unruhe, Schweißausbrüchen und Muskelschmerzen führen. Treten bei Ihnen derartige Symptome auf, kann eine besondere Beobachtung durch Ihren Arzt notwendig sein.

Oxycodon comp.-AbZ 30 mg/15 mg Retardtabletten

AbZ
P h a r m a

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 comp.-AbZ kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine 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 Oxycodon comp.-AbZ 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 comp.-AbZ eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen
- 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 comp.-AbZ abbrechen“).

Fortgeschrittene Tumorerkrankungen des Verdauungsapparates oder des Beckens

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen eine Peritonealkarzinose diagnostiziert wurde oder Sie an beginnender Darmverstopfung im fortgeschrittenen Stadium von Tumorerkrankungen des Verdauungstraktes oder Beckenbereichs leiden.

Operationen

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodon comp.-AbZ einnehmen.

Auswirkungen auf die Hormonproduktion

Ähnlich wie andere Opiode kann Oxycodon die übliche Produktion der körpereigenen Hormone wie Kortisol oder Sexualhormone beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie höhere Oxycodon-Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen haben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen anhaltende Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Änderungen in der Regelblutung, Impotenz, Unfruchtbarkeit oder vermindertes sexuelles Interesse auftreten, da in diesem Fall eine Überprüfung Ihres Hormonstatus notwendig ist.

Hyperalgesie

Dieses Medikament kann Ihre Schmerzempfindlichkeit erhöhen, besonders im Bereich hoher Dosierungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies passiert. Möglicherweise ist eine Reduzierung Ihrer Dosis oder eine Änderung Ihres Medikaments erforderlich.

Überreste im Stuhl

Die Tabletten oder Teile der Tablette können scheinbar unversehrt mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Dies ist kein Grund zu Besorgnis. Die Wirkstoffe Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid wurden bereits zuvor in Magen und Darm aus den Retardtabletten freigesetzt und von Ihrem Körper aufgenommen.

Zur falschen Anwendung von Oxycodon comp.-AbZ

Oxycodon comp.-AbZ ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet.

Oxycodon comp.-AbZ 30 mg/15 mg Retardtabletten

AbZ
P h a r m a

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden, darf aber nicht zerkaut oder zerkleinert werden.

Die Einnahme von zerkauten oder zerkleinerten Retardtabletten kann dazu führen, dass Ihr Körper eine potenziell lebensbedrohliche Dosis von Oxycodonhydrochlorid aufnimmt (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon comp.-AbZ eingenommen haben, als Sie sollten“).

Missbrauch

Vor jeder Form von Missbrauch von Oxycodon comp.-AbZ, speziell wenn Sie drogenabhängig sind, wird gewarnt. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch von Oxycodon comp.-AbZ deutliche Entzugssymptome zu erwarten, da es Naloxon enthält. Bereits bestehende Entzugssymptome können verstärkt werden.

Falsche Anwendung

Oxycodon comp.-AbZ Retardtabletten dürfen in keinem Fall in missbräuchlicher Absicht aufgelöst und injiziert (z. B. in ein Blutgefäß eingespritzt) werden. Insbesondere der Talkumbestandteil der Retardtabletten kann zu örtlicher Gewebeerstörung (Nekrosen) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) führen. Bei derartigem Missbrauch kann es zu weiteren schwerwiegenden Folgen kommen, die möglicherweise auch zum Tode führen können.

Doping

Sportler müssen darauf achten, dass dieses Arzneimittel zu positiven Ergebnissen bei Dopingkontrollen führen kann. Die Anwendung von Oxycodon comp.-AbZ als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Oxycodon comp.-AbZ 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.

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.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon comp.-AbZ und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Oxycodon comp.-AbZ zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Beispiele für Arzneimittel, die die Gehirnfunktionen beeinträchtigen, sind:

- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa einschließlich Benzodiazepinen, Hypnotika, Anxiolytika),
- Arzneimittel gegen Depressionen,
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika),
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer/psychischer Störungen (Antipsychotika wie z. B. Phenothiazine und Neuroleptika).

Wenn Sie diese Tabletten zur gleichen Zeit wie andere Medikamente einnehmen, kann sich die Wirkung dieser Tabletten oder die der anderen Medikamente verändern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen (Cumarin-Derivate); die Geschwindigkeit der Blutgerinnung kann beschleunigt oder verlangsamt werden.
- Antibiotika vom Makrolid-Typ (z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen vom Azol-Typ (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),

Oxycodon comp.-AbZ 30 mg/15 mg Retardtabletten

AbZ
P h a r m a

- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen und bestimmten Schmerzzuständen),
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxantien),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Es werden keine Wechselwirkungen zwischen *Oxycodon comp.-AbZ* und Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder Naltrexon erwartet.

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

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit *Oxycodon comp.-AbZ* kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von *Oxycodon comp.-AbZ* keinen Alkohol zu trinken.

Während der Einnahme von *Oxycodon comp.-AbZ* sollten Sie die Einnahme 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Einnahme von *Oxycodon comp.-AbZ* während der Schwangerschaft sollte so weit wie möglich vermieden werden. Oxycodonhydrochlorid kann beim Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen, wenn es in der Schwangerschaft längerfristig eingenommen wurde. Wenn Oxycodonhydrochlorid während der Geburt verabreicht wird, kann es beim Neugeborenen zu einer Atemdepression (langsame und flache Atmung) kommen.

Stillzeit

Während einer Behandlung mit *Oxycodon comp.-AbZ* sollte das Stillen unterbrochen werden. Oxycodonhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Naloxonhydrochlorid ebenfalls in die Muttermilch übergeht. Daher kann insbesondere nach Einnahme mehrerer Dosen von *Oxycodon comp.-AbZ* ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon comp.-AbZ kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen, da es Sie schläfrig oder benommen machen kann. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit *Oxycodon comp.-AbZ*, nach Erhöhung der Dosis oder nach einem Wechsel des Arzneimittels zu erwarten. Dagegen können diese Nebenwirkungen verschwinden, wenn Sie auf eine gleich bleibende Dosis von *Oxycodon comp.-AbZ* eingestellt wurden.

Dieses Arzneimittel ist mit Schläfrigkeit assoziiert worden. Falls Sie diese Nebenwirkung haben sollten, dürfen Sie nicht Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Sie sollten Ihren Arzt informieren, falls derartige Nebenwirkungen auftreten.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen dürfen oder Maschinen bedienen dürfen.

Oxycodon comp.-AbZ enthält Natrium

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

3. Wie ist *Oxycodon comp.-AbZ* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von *Oxycodon comp.-AbZ* erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon comp.-AbZ* abbrechen“).

Oxycodon comp.-AbZ 30 mg/15 mg Retardtabletten

AbZ
P h a r m a

Oxycodon comp.-AbZ ist eine Retardtablette. Das heißt, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden und über 12 Stunden wirken.

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden, darf aber nicht zerkaut oder zerkleinert werden. Die Einnahme zerkauter oder zerkleinerter Retardtabletten kann zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von *Oxycodon comp.-AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten“).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Schmerzbehandlung

Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid/5 mg Naloxonhydrochlorid als Retardtablette(n) alle 12 Stunden.

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel *Oxycodon comp.-AbZ* Sie pro Tag einnehmen sollen. Er wird ebenfalls festlegen, wie Sie die tägliche Gesamtdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen. Außerdem wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Dosis im Laufe der Therapie gegebenenfalls angepasst werden muss. Dabei wird er die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Sie sollten grundsätzlich die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu bekämpfen. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, kann die Therapie mit *Oxycodon comp.-AbZ* mit einer höheren Dosis begonnen werden.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 160 mg Oxycodonhydrochlorid und 80 mg Naloxonhydrochlorid. Sollten Sie eine höhere Dosis benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid verordnen. Dabei sollte die Oxycodonhydrochlorid-Tagesdosis insgesamt 400 mg nicht überschreiten. Bei zusätzlicher Einnahme von Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid kann der günstige Einfluss von Naloxonhydrochlorid auf die Darmtätigkeit beeinträchtigt werden.

Wenn Sie von *Oxycodon comp.-AbZ* auf ein anderes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide umgestellt werden, müssen Sie damit rechnen, dass sich Ihre Darmfunktion verschlechtert.

Wenn es zwischen zwei Einnahmen von *Oxycodon comp.-AbZ* zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise zusätzlich ein schnell wirkendes Schmerzmittel. *Oxycodon comp.-AbZ* ist hierfür nicht geeignet. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

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

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

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Leber- und/oder Nierenfunktion muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

Funktionsstörungen der Leber bzw. der Niere

Bei Funktionsstörung Ihrer Niere bzw. bei leichter Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr behandelnder Arzt *Oxycodon comp.-AbZ* mit besonderer Vorsicht verschreiben. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber darf *Oxycodon comp.-AbZ* nicht angewendet werden (siehe hierzu auch im Abschnitt 2 „*Oxycodon comp.-AbZ* darf nicht eingenommen werden, ...“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Oxycodon comp.-AbZ wurde noch nicht an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht, so dass die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen ist. Daher wird die Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Sie sollten *Oxycodon comp.-AbZ* mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden, darf aber nicht zerkaut oder zerkleinert werden. Die Tablette kann entweder während der Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Nehmen Sie *Oxycodon comp.-AbZ* alle 12 Stunden nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr und abends um 20 Uhr) ein.

Dauer der Anwendung

Allgemein sollten Sie *Oxycodon comp.-AbZ* nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit *Oxycodon comp.-AbZ* erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie *Oxycodon comp.-AbZ* noch benötigen.

Oxycodon comp.-AbZ 30 mg/15 mg Retardtabletten

AbZ
P h a r m a**Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon comp.-AbZ eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Oxycodon comp.-AbZ als verordnet eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Bewusstlosigkeit (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur (erniedrigter Muskeltonus),
- Pulsverlangsamung,
- Blutdruckabfall,
- eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon comp.-AbZ vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon comp.-AbZ vergessen haben oder eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, bleibt unter Umständen die Wirkung aus.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, gehen Sie wie folgt vor:

- Wenn die nächste reguläre Einnahme erst in 8 Stunden oder mehr vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein und behalten Sie anschließend Ihren üblichen Einnahmeplan bei.
- Wenn die nächste reguläre Einnahme in weniger als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein. Warten Sie dann bis zur nächsten Einnahme noch einmal 8 Stunden. Versuchen Sie Ihr ursprüngliches Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr und abends um 20 Uhr) wieder zu erreichen. Nehmen Sie aber nicht häufiger als alle 8 Stunden eine Dosis ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon comp.-AbZ abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Oxycodon comp.-AbZ nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine weitere Behandlung nicht mehr benötigen, müssen Sie die Tagesdosis nach Absprache mit Ihrem Arzt allmählich verringern. Auf diese Weise vermeiden Sie Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Eine langsame und flache Atmung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opiode in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

Oxycodon comp.-AbZ 30 mg/15 mg Retardtabletten

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die gegen Schmerzen behandelt wurden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Verdauungsstörungen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Blähungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Schwächegefühl
- Müdigkeit oder Erschöpfung
- Juckreiz
- Hautreaktionen/Hautausschlag
- Schwitzen
- Drehschwindel
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Völlegefühl
- Denkstörungen
- Angstzustände
- Verwirrheitszustände
- Depressionen
- Nervosität
- Schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Blutdruckabfall
- Entzugssymptome wie z. B. Übererregbarkeit
- Ohnmacht (Synkope)
- Lethargie
- Durst
- Geschmacksstörungen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Gallenkolik
- Brustkorbschmerz
- Unwohlsein
- Schmerzen
- Wassereinlagerungen (z. B. in den Händen, Fußgelenken und Beinen)
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Sprachstörungen
- (Muskel-)Zittern
- Atemnot
- Unruhe
- Schüttelfrost
- Erhöhung der Leberwerte
- Blutdruckanstieg
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Laufende Nase
- Husten

Oxycodon comp.-AbZ 30 mg/15 mg Retardtabletten

- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Gewichtsabnahme
- Verletzungen durch Unfälle
- Vermehrter Harndrang
- Muskelkrämpfe
- Muskelzucken
- Muskelschmerzen
- Sehstörungen
- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Pulsbeschleunigung
- Arzneimittelabhängigkeit
- Veränderungen der Zähne
- Gewichtszunahme
- Gähnen

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

- Euphorische Stimmung
- schwere Schläfrigkeit
- Erektionsstörungen
- Alpträume
- Halluzinationen
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)
- Schwierigkeiten bis hin zur Unfähigkeit, Wasser zu lassen
- Aggressionen
- Kribbeln der Haut
- Aufstoßen
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid alleine (wenn er nicht mit Naloxonhydrochlorid kombiniert wird) sind über das oben genannte hinaus die folgenden Nebenwirkungen bekannt:

Oxycodon kann Probleme bei der Atmung (Atemdepression), Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Depressionen, euphorische Stimmung)
- verminderte Aktivität
- Überaktivität
- Beeinträchtigungen beim Wasserlassen
- Schluckauf

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Konzentrationsstörungen
- Migräne
- erhöhte Muskelspannung
- unwillkürliche Muskelzuckungen
- Darmverschluss – ein Zustand, in dem der Darm nicht mehr richtig arbeitet (Ileus)
- Trockene Haut
- Toleranzentwicklung
- Taubheitsgefühl (Hypoästhesie)
- Koordinationsstörungen
- Veränderungen der Stimme
- Wassereinlagerungen (Ödeme)

Oxycodon comp.-AbZ 30 mg/15 mg Retardtabletten

AbZ
P h a r m a

- Hörstörungen
- Mundgeschwüre
- Schluckbeschwerden
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Gefäßerweiterung
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der "Periode" (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-Simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl)
- Zahnfleischbluten

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

- Akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen
- ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Störungen des Gallenflusses
- Karies

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Oxycodon comp.-AbZ aufzubewahren?

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: Nicht über 25°C lagern.

Flaschen: Nicht über 30°C lagern.

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

Oxycodon comp.-AbZ 30 mg/15 mg Retardtabletten

AbZ
P h a r m a

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon comp.-AbZ enthält

- Die Wirkstoffe sind Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.) und Naloxonhydrochlorid.
Jede Retardtablette enthält 30 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.) (entsprechend 27 mg Oxycodon) und 15 mg Naloxonhydrochlorid (als 16,35 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 13,5 mg Naloxon).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Povidon (K30), Poly(vinylacetat), Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol)
Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Oxycodon comp.-AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, längliche, bikonvexe Retardtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten, einer Länge von 12,2 mm, einer Breite von 5,7 mm und Höhe von 3,3 4,3 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Oxycodon comp.-AbZ ist erhältlich in:

Kindergesicherten Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Retardtabletten,

Kindergesicherten perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 und 100x1 Retardtabletten oder

Flaschen mit kindergesichertem Verschluss mit 50, 100, 200 oder 250 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Deutschland

PLIVA Hrvatska d.o.o.
- PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

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

Deutschland:	Oxycodon comp.-AbZ 30 mg/15 mg Retardtabletten
Italien:	Noxidol 30mg/15mg compresse a rilascioprologato
Schweden:	Oxycodone/Naloxone Teva
Spanien:	Oxicodona/Naloxona Teva 30/15 mg comprimidos de liberación prolongada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Oxycodon comp.-AbZ 30 mg/15 mg Retardtabletten

Weitere Informationsquellen

Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar: www.patienteninfo-abz.de/pzn-13169172.html



Versionscode: Z11