

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxycodon PAINBREAK 80 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.)

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

1. Was ist Oxycodon PAINBREAK und wofür wird es angewendet?

Oxycodon PAINBREAK ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxycodon PAINBREAK wird angewendet zur Behandlung von starken Schmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können.

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

Oxycodon PAINBREAK darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerer Einschränkung der Atmung (Atemdepression) mit zu wenig Sauerstoff im Blut (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie) leiden,
- wenn Sie an einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, Cor pulmonale (Herzveränderung infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs) oder akutem schwerem Bronchialasthma leiden,
- bei Darmlähmung (paralytischem Ileus)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon PAINBREAK einnehmen:

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (siehe auch Abschnitt 3 „Risikopatienten“),

- wenn Sie an einem Myxödem (bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse) oder einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennierenrinden (Addison-Krankheit) leiden,
- wenn Sie an einer Vergiftungspsychose leiden (z. B. Alkohol),
- wenn Sie an einer krankhaft vergrößerten Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) leiden,
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden,
- wenn Sie an Erkrankungen der Gallenwege leiden,
- wenn Sie an entzündlichen Darmerkrankungen leiden,
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden,
- wenn Ihr Blutvolumen vermindert ist (Hypovolämie),
- wenn Sie an einer Kopfverletzung leiden,
- wenn Sie unter Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen leiden,
- wenn Sie MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein könnten.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Oxycodon. 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 Oxycodon PAINBREAK 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 PAINBREAK abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“),
- Sie Raucher sind,
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden,

Wenn Sie während der Einnahme von Oxycodon PAINBREAK 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 PAINBREAK abbrechen).

Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugserscheinungen auftreten. Wenn die Therapie mit Oxycodon nicht länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Dosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei Patienten mit chronischen Schmerzen ist das Risiko einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit deutlich vermindert und muss im Verhältnis zum möglichen Nutzen entsprechend bewertet werden. Sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Arzt.

Oxycodon PAINBREAK ist nur zur Einnahme bestimmt. Im Fall einer missbräuchlichen Injektion (Einspritzen in eine Vene) können die sonstigen Bestandteile der Retardtablette zu einer lokalen Gewebeerstörung (Nekrose), einer Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlich verlaufenden Folgeerscheinungen führen.

Schlafbezogene Atemstörungen

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Oxycodon PAINBREAK kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Oxycodon PAINBREAK als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Kinder unter 12 Jahren

Oxycodon PAINBREAK sollte wegen Bedenken zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht erforderlich.

Einnahme von Oxycodon PAINBREAK 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.

- Arzneimittel, die dämpfend auf das Zentralnervensystem wirken, z. B.
 - Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika),
 - Andere auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel (Phenothiazine, Neuroleptika, Anästhetika, Antidepressiva, Muskelrelaxantien)
 - Andere Opioide oder Alkohol können die Nebenwirkungen von Oxycodon, insbesondere die Atemdämpfung (Atemdepression) verstärken.
- Arzneimittel mit anticholinerger Wirkung, z. B.
 - andere auf parasympathische und cholinerge Nervenfasern des zentralen Nervensystems wirkende Arzneimittel (Psychopharmaka),

- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) oder Erbrechen (Antiemetika),
- Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit können bestimmte Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (wie z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).
- CYP3A4-Hemmer wie z. B. Makrolid-Antibiotika, Azol-Antimykotika, Proteasehemmer, Cimetidin und Grapefruitsaft können den Abbau von Oxycodon hemmen und so zu einem Anstieg der Plasmakonzentration von Oxycodon führen. Der Einfluss anderer Arzneimittel, die den Stoffwechsel von Oxycodon wesentlich beeinflussen können, wurde nicht untersucht.
- Starke CYP2D6-Hemmer können die Elimination von Oxycodon beeinflussen. Der Einfluss anderer Isoenzymhibitoren, die den Stoffwechsel von Oxycodon stark beeinflussen können, ist nicht bekannt.
- CYP3A4-Induktoren wie z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin und Johanniskraut können den Stoffwechsel von Oxycodon anregen und den Abbau von Oxycodon verstärken und so zu einer Senkung der Plasmakonzentration von Oxycodon führen.
- Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer können die Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z. B. Erregung und Blutdruckanstieg oder Blutdruckabfall).
- In Einzelfällen wurde eine klinisch relevante Ab- oder Zunahme der Gerinnungsfähigkeit des Blutes bei gleichzeitiger Einnahme von Oxycodon PAINBREAK und Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Arzneimittel gegen Blutgerinnung) beobachtet.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon PAINBREAK 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 PAINBREAK zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) anwenden. Diese Arzneimittel können zu einer Wechselwirkung mit Oxycodon führen. Es können bei Ihnen unter anderem folgende Symptome auftreten: Unfreiwillige, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung sowie Körpertemperatur über 38°C. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt 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.

Einnahme von Oxycodon PAINBREAK zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon PAINBREAK 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 PAINBREAK keinen Alkohol 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

Oxycodon PAINBREAK sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies zwingend notwendig ist. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Organismus des Kindes.

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

Stillzeit

Das Stillen sollte während der Behandlung mit Oxycodon PAINBREAK unterbrochen werden. Oxycodon geht in die Muttermilch über und kann Auswirkungen auf Ihren Säugling haben, besonders, wenn Sie mehrere Dosen einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon beeinflusst die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen so weit, dass die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder nicht mehr gegeben ist. In diesem Fall hat Oxycodon PAINBREAK einen mäßigen bis großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Bei einer stabilen Einstellung in der Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. In diesem Fall hat Oxycodon PAINBREAK einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Die Beurteilung der Situation ist individuell durch den behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie ein Fahrzeug führen können.

Oxycodon PAINBREAK enthält Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Oxycodon PAINBREAK erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Oxycodon PAINBREAK 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 PAINBREAK 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 PAINBREAK abbrechen).

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisiert werden können oder nicht praktikabel sind, stehen andere Wirkstärken und andere Arzneimittel zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg Oxycodonhydrochlorid in Abständen von 12 Stunden. Bei einigen Patienten kann eine Anfangsdosis von 5 mg Oxycodonhydrochlorid ausreichend sein, um die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen zu minimieren.

Die weitere Festlegung der Tagesdosis, die Aufteilung auf die Einzelgaben und eine im Verlauf der

Therapie gegebenenfalls notwendige Dosisanpassung wird vom behandelnden Arzt vorgenommen in Abhängigkeit von der bisherigen Dosierung. Patienten, die bereits Opioide eingenommen haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Opioiderfahrung bereits mit höheren Dosierungen beginnen.

Einige Patienten, die Oxycodon PAINBREAK nach einem festen Zeitschema einnehmen, benötigen schnell wirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Kontrolle von Durchbruchschmerzen. Oxycodon PAINBREAK ist für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid im Allgemeinen ausreichend; höhere Dosierungen können aber auch erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis zu 400 mg gesteigert werden können.

Die Behandlung muss im Hinblick auf die schmerzstillende Wirkung sowie sonstige Effekte regelmäßig überwacht werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung einer Behandlung zu ermöglichen.

Risikopatienten

Wenn Ihre Nieren- und/oder Leberfunktion gestört ist oder Sie ein niedriges Körpergewicht haben, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Art der Anwendung

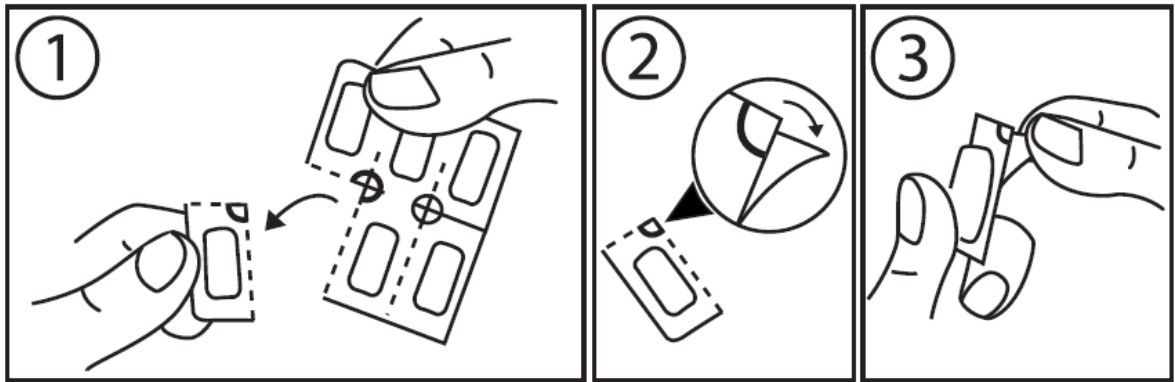
Zum Einnehmen. Es wird empfohlen, Oxycodon PAINBREAK nicht zusammen mit alkoholischen Getränken einzunehmen.

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

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden, darf aber nicht zerkaut oder zerkleinert werden, da dies die verzögerte Freisetzung beeinträchtigt und so zu einer schnellen Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodon führt. Die Einnahme zerbrochener, zerkauter oder zerkleinerter Tabletten führt zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon PAINBREAK eingenommen haben, als Sie sollten“).

Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung

Dieses Arzneimittel ist in kindergesicherten, perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen verpackt. Sie können die Retardtabletten nicht durch die Blisterverpackung drücken. Bitte beachten Sie die folgende Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung:



1. Reißen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.
2. Dadurch wird ein unversiegelter Bereich an der Kreuzungsstelle der Perforationslinien zugänglich.
3. Ziehen Sie an dem unversiegelten ‚Streifen‘, um die Schutzversiegelung abzuziehen.

Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend der Schmerzintensität und Ihrem individuellen Ansprechen auf die Behandlung anpassen. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt festgelegte Anzahl Retardtabletten 2mal täglich ein.

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

Wenn Sie mehr Oxycodon PAINBREAK als verordnet eingenommen haben, sollten Sie **sofort** Ihren Arzt informieren oder den örtlichen Giftnotruf anrufen. Folgende Beschwerden können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Atemdämpfung (Atemdepression), verminderte Spannung der Skelettmuskulatur, Abfall des Blutdrucks sowie eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt). In schweren Fällen können Kreislaufversagen, mentale und muskuläre Erstarrung (Stupor), Bewusstlosigkeit (Koma), Pulsverlangsamung und Ansammlung von Wasser in der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem) auftreten; bei missbräuchlicher Anwendung hoher Dosen starker Opioide wie Oxycodon ist ein tödlicher Ausgang möglich. Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon PAINBREAK vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Oxycodon PAINBREAK einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer nicht ausreichenden oder fehlenden Schmerzlinderung.

Sie können eine vergessene Einnahme nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Sie können dann weiterhin Ihre empfohlene Dosis weisungsgemäß einnehmen.

Ist der zeitliche Abstand kürzer bis zur nächsten Einnahme, sollten Sie Oxycodon PAINBREAK auch einnehmen, die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinausschieben. Grundsätzlich sollten Sie Oxycodon PAINBREAK nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon PAINBREAK abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Falls die Therapie mit Oxycodon PAINBREAK nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden. Ein Entzugssyndrom kann nach plötzlichem Absetzen der Therapie auftreten.

Die Anzeichen von Entzugserscheinungen finden Sie in Abschnitt 4.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Oxycodon PAINBREAK nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf.

Eine Atemdepression ist das höchste Risiko das durch Opioide ausgelöst wird und tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

Abgesehen davon kann Oxycodon Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur sowie eine Dämpfung des Hustenreflexes hervorrufen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sedierung (Müdigkeit bis Benommenheit), Schwindel, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrtheit, Depression
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Denkstörungen
- Zittern (Tremor)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Mundtrockenheit
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörung (Dyspepsie),
- Hautveränderungen wie Hautausschlag,
- Schwitzen, einschließlich übermäßiges Schwitzen
- Schwächezustände

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeit
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Ruhelosigkeit, Stimmungsänderungen, Euphorie, Halluzinationen
- Störungen der Sexualfunktion (vermindertes sexuelles Verlangen und erektile Dysfunktion)
- Arzneimittelabhängigkeit mit Entzugssymptomen wie Herzklopfen (Palpitationen)
- Erinnerungslücken (Amnesie), Krampfanfälle
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen
- verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie)
- Sprachstörungen
- Ohnmacht, Missempfindungen wie Brennen und Kribbeln (Parästhesien), Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen, Pupillenverengung
- Schwindel (Vertigo)
- Gefäßerweiterung (Vasodilatation)

- Atemdämpfung (Atemdepression)
- Schluckbeschwerden, Blähungen, Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus)
- erhöhte Leberenzymwerte
- trockene Haut
- Störungen beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein, Durst
- Gewöhnung
- Anschwellen von Organen oder Gewebe infolge einer Ansammlung von Flüssigkeit (Ödeme)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Blutdrucksenkung, Blutdruckabfall nach Lagewechsel (orthostatische Hypotonie)
- Nesselsucht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Aggression
- übermäßige Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Karies
- Gallenstauung (Cholestase), Gallenkoliken
- Ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

Bei längerfristiger Anwendung können sich Toleranz und Abhängigkeit entwickeln.

Entzugssyndrome können bei abrupter Unterbrechung der Therapie auftreten. Das Entzugssyndrom ist gekennzeichnet durch eines oder alle der folgenden Symptome: Unruhe, erhöhte Produktion der Tränenflüssigkeit, laufende Nase, Gähnen, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, abnorme Pupillenerweiterung, unregelmäßiger und starker Herzschlag. Weitere Symptome können sich entwickeln, wie z. B.: Reizbarkeit, Angstzustände, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwäche, Bauchkrämpfe, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck oder erhöhte Atem- oder Herzfrequenz.

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 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 PAINBREAK aufzubewahren?

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Etikett und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen:

Nach Anbruch der HDPE-Flasche: Nicht über 25 °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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon PAINBREAK enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.).

Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.) entsprechend 72 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Zucker-Stärke-Pellets (enthält Sucrose und Maisstärke), Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose, Hypromellose, Propylenglycol, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid,

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Oxycodon PAINBREAK aussieht und Inhalt der Packung

Rote, längliche, bikonvexe mit einem Film überzogene Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette ist 5,8 bis 6,8 mm hoch, 7,4 mm breit und 15,5 mm lang.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:

10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1, 100x1 Retardtablette in kindergesicherten, weißen, opaken perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

10, 20, 30, 50, 100 Retardtabletten in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PB Pharma GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
D-40670 Meerbusch
Tel.: 0 2159 / 91 44 70
Fax: 0 2159 / 91 44 45

Hersteller

PS Pharma Service GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
D-40670 Meerbusch

oder

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27
79650 Schopfheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.