

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Oxycodon Accord 20 mg Retardtabletten
Oxycodon Accord 40 mg Retardtabletten
Oxycodon Accord 80 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Oxycodon Accord Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon Accord Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Oxycodon Accord Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Oxycodon Accord Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Oxycodon Accord Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

Oxycodon Accord Retardtabletten sind ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxycodon Accord Retardtabletten werden angewendet zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können.

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

Oxycodon Accord Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der 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,
- wenn Sie an einer Darmlähmung (paralytischem Ileus) leiden,
- wenn Sie an plötzlichen starken Bauchschmerzen oder einer verzögerten Magenentleerung leiden
- bei Herzbeschwerden nach langfristiger Lungenerkrankung (Cor pulmonale);

- bei schweren Störungen der Nierenfunktion oder mittelstarken oder starken Störungen der Leberfunktion. Falls Sie an anderen langfristigen Nieren- oder Leberproblemen leiden, sollten Sie diese Tabletten nur auf Empfehlung Ihres Arztes hin einnehmen;
- wenn Sie kontinuierlich Probleme mit Verstopfung haben;
- wenn Sie eine Unverträglichkeit gegen einige Arten von Zucker haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Oxycodon Accord Retardtabletten mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie

- älter und geschwächt sind,
- an einer schweren Beeinträchtigung von Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion leiden (siehe auch Abschnitt 3 „Risikopatienten“),
- an Myxödem (bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse), Unterfunktion der Schilddrüse leiden, weil Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen,
- an Nebennierenrinden-Insuffizienz (Addison'scher Krankheit) leiden,
- an niedrigem Blutdruck (Hypotonie) leiden,
- an einer psychischen Störung als Folge einer Infektion (toxische Psychose) leiden,
- an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden;
- an krankhaft vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) leiden,
- an Alkoholabhängigkeit leiden oder einen Alkoholentzug durchführen,
- an bekannter Opioidabhängigkeit leiden,
- an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden,
- an starken Kopfschmerzen leiden oder wenn Ihnen übel ist, weil dies auf einen Anstieg des Drucks in Ihrem Schädel hinweisen kann,
- Atembeschwerden wie bei einer schweren Lungenkrankheit haben. Ihr Arzt wird Sie unterrichtet haben, wenn diese Krankheit bei Ihnen vorliegt. Zu den Symptomen können Atemlosigkeit und Husten gehören,
- Kreislaufregulationsstörungen haben,
- an Gallen- oder Harnleiterkoliken leiden,
- an Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen leiden,
- MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen,
- eine Kopfverletzung erlitten haben, die schweren Kopfschmerz oder Übelkeit verursacht. Dies ist dadurch bedingt, dass diese Tabletten diese Symptome verschlimmern oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen.

Oxycodon Accord Retardtabletten besitzen ein primäres Abhängigkeitspotential. Bei längerfristiger Anwendung kann es zur Entwicklung einer Toleranz kommen, und es können zunehmend höhere Dosen notwendig sein, um die Schmerzkontrolle aufrechtzuerhalten.

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko körperlicher und psychischer Abhängigkeit deutlich vermindert und muss im Verhältnis zum möglichen Nutzen entsprechend bewertet werden. Sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Arzt.

Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden.

Alkohol kann das Auftreten schwerer Nebenwirkungen von Oxycodon wie Schläfrigkeit, Benommenheit und Verlangsamung und Abflachung der Atmung begünstigen.

Dieses Arzneimittel sollte nicht von Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol- und Arzneimittel-/Drogenmissbrauch eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Oxycodon Accord Retardtabletten sind nicht bei Kindern unter 12 Jahren untersucht worden. Sicherheit und Wirksamkeit sind daher nicht überprüft, so dass eine Anwendung von Oxycodon Accord Retardtabletten bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen wird.

Patienten über 65 Jahre

Bei geschwächten, älteren Patienten, die zuvor nicht mit Opioiden behandelt wurden, muss die Behandlung in der Regel mit der niedrigsten Dosis eingeleitet werden.

Sportler:

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

Einnahme von Oxycodon Accord Retardtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Arzneimittel mit einer dämpfenden Wirkung auf das Zentralnervensystem, z. B.
 - Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika),
 - andere auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel (Phenothiazine, Neuroleptika),
 - Arzneimittel gegen Allergien oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika und Antihypertonika)
 - Narkosemittel (Anästhetika),
 - muskelentspannende Medikamente (Muskelrelaxanzien)
 - andere Opioide oder Alkohol können die Nebenwirkungen von Oxycodon, insbesondere die Atemdämpfung (Atemdepression) verstärken.
- Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung, z. B.
 - andere auf parasymphatische und cholinerge Nervenfasern des zentralen Nervensystems wirkende Arzneimittel (Psychopharmaka)
 - Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) oder Erbrechen (Antiemetika),
 - Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit können bestimmte Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (wie z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).
- Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer können die Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z. B. Erregung und Blutdruckanstieg oder Blutdruckabfall).
- In Einzelfällen wurde eine klinisch relevante Abnahme oder Zunahme der Gerinnungsfähigkeit des Blutes bei gleichzeitiger Einnahme von Oxycodon Accord Retardtabletten und Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Arzneimittel gegen Blutgerinnung) beobachtet.
- Cimetidin und Grapefruitsaft können möglicherweise die Blutspiegel von Oxycodon heraufsetzen. Ihr Arzt muss eventuell die Dosis von Oxycodon Accord Retardtabletten erneut abwägen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol) können potenziell die Oxycodon-Blutspiegel heraufsetzen. Ihr Arzt muss eventuell die Dosis von Oxycodon Accord Retardtabletten erneut abwägen.
- Arzneimittel wie Paroxetin (Antidepressivum), Fluoxetin (Antidepressivum), Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin), Azol-Antimykotika (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol), Proteasehemmer (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Saquinavir) und Chinidin (zur Behandlung von Herzkrankheiten) können möglicherweise die Blutspiegel von Oxycodon heraufsetzen. Ihr Arzt muss eventuell die Dosis von Oxycodon Accord Retardtabletten erneut abwägen.
- Arzneimittel wie Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin und Johanniskraut können die Oxycodon-Blutspiegel herabsetzen. Ihr Arzt muss eventuell die Dosis von Oxycodon Accord Retardtabletten erneut abwägen.

Einnahme von Oxycodon Accord Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Konsum von Alkohol unter der Behandlung mit Oxycodon Accord Retardtabletten kann Sie schläfrig machen oder das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen heraufsetzen, wie beispielsweise für flaches Atmen mit der Gefahr für ein Aussetzen der Atemtätigkeit und einen Verlust des Bewusstseins. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Oxycodon Accord Retardtabletten keinen Alkohol zu sich zu nehmen.

Sie können Oxycodon Accord Retardtabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Accord Retardtabletten sollten während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Für die Anwendung beim Menschen in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Bei Neugeborenen von Müttern, die in den letzten 3 bis 4 Wochen vor der Geburt Opioide erhalten haben, kann schwere Atemnot auftreten.

Stillzeit

Oxycodon kann in die Muttermilch übergehen und beim Säugling Atemnot hervorrufen. Oxycodon Accord Retardtabletten sollten in der Stillzeit daher nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



"Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Oxycodon verändert Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen so weit, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder nicht mehr gegeben ist.

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

Siehe Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) für mögliche Nebenwirkungen, welche die Bewegungsfähigkeit und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Oxycodon Accord Retardtabletten enthalten Saccharose

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Oxycodon Accord Retardtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Oxycodon Accord Retardtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Wirkstärken und andere Arzneimittel zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis ist:

Oxycodon Accord 20 mg Retardtabletten

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Ihr Arzt wird Ihnen die für die Behandlung Ihrer Schmerzen erforderliche Dosis verordnen.

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 Dosierung.

Patienten, die bereits Opioide erhalten haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Opioid-Erfahrung bereits mit höheren Dosierungen beginnen.

Einige Patienten, die Oxycodon Accord 20 mg Retardtabletten nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen schnellwirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodon Accord 20 mg Retardtabletten sind für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid (zweimal täglich eine Retardtablette) 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 auf bis zu 400 mg Oxycodonhydrochlorid gesteigert werden können.

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

Oxycodon Accord 40 mg Retardtabletten

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Ihr Arzt wird Ihnen die für die Behandlung Ihrer Schmerzen erforderliche Dosis verordnen.

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 Dosierung.

Patienten, die bereits Opioide erhalten haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Opioid-Erfahrung bereits mit höheren Dosierungen beginnen.

Einige Patienten, die Oxycodon Accord 40 mg Retardtabletten nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen schnellwirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodon Accord 40 mg Retardtabletten sind für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist eine Dosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid (zweimal täglich ½ Retardtablette) 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 auf bis zu 400 mg Oxycodonhydrochlorid gesteigert werden können.

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

Oxycodon Accord 80 mg Retardtabletten

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Ihr Arzt wird Ihnen die für die Behandlung Ihrer Schmerzen erforderliche Dosis verordnen.

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 Dosierung.

Patienten, die bereits Opioide erhalten haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Opioid-Erfahrung bereits mit höheren Dosierungen beginnen.

Einige Patienten, die Oxycodon Accord 80 mg Retardtabletten nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen schnellwirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodon Accord 80 mg Retardtabletten sind für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist eine Dosis 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 auf bis zu 400 mg Oxycodonhydrochlorid gesteigert werden können.

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

Patienten über 65 Jahren

Bei geschwächten, älteren Patienten, die bislang keine Opioide erhalten haben, beträgt die übliche Initialdosis 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 12 Stunden. Ihr Arzt wird die zur Schmerzbehandlung erforderliche Dosis verordnen. Sie müssen allerdings Ihren Arzt darüber informieren, wenn die von Ihnen eingenommene Dosis Ihre Schmerzen nicht kontrollieren kann.

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 und Dauer der Anwendung

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

Die Retardtabletten dürfen nicht zerrieben oder zerkaut werden, da dies die verzögerte Freisetzung beeinträchtigt und so zu einer schnellen Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodon führt. Die Anwendung zerkauter oder zerriebener Oxycodon Accord Retardtabletten führt zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon Accord Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).

Oxycodon Accord Retardtabletten sind nur zur Einnahme bestimmt. Im Fall einer missbräuchlichen Injektion (Einspritzen in eine Vene) können die Bestandteile der Tablette zu einer Zerstörung von örtlichem Gewebe (Nekrose), einer Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlich verlaufenden Ereignissen führen.

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

Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung:

Dieses Arzneimittel ist in kindersicheren Blistern verpackt. Sie können die Retardtabletten nicht durch die Blisterverpackung drücken. Bitte beachten Sie die folgende Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung:

1. Trennen 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.

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

Wenn Sie mehr Oxycodon Accord Retardtabletten als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren oder den örtlichen Giftnotruf anrufen. Im Einzelnen können folgende Beschwerden auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Atemdämpfung (Atemdepression), verminderte Spannung der Skelettmuskulatur sowie Abfall des Blutdrucks. 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 Accord Retardtabletten vergessen haben

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

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

Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme nehmen Sie die Retardtabletten auch, schieben die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinaus. Grundsätzlich sollten Sie Oxycodon Accord Retardtabletten nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon Accord Retardtabletten abbrechen

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

Falls die Therapie mit Oxycodon Accord Retardtabletten nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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 Accord Retardtabletten nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Eine Atemdepression ist die bedeutsamste Gefährdung durch Opioide und tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Juckreiz
- Benommenheit (tritt am häufigsten zu Beginn der Einnahme oder bei einer Steigerung Ihrer Dosis auf, sollte aber nach einigen Tagen abklingen)
- Schwindel

- Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Verstopfung

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

- Schwächezustände (Asthenie)
- Zittern (Tremor)
- verschiedenartige psychische Nebenwirkungen wie
 - Stimmungsveränderungen (z. B. Angstzustände), Depression
 - Veränderte Aktivität (meist Dämpfung, ggf. mit Antriebsarmut, gelegentlich mit Antriebsarmut, Nervosität und Schlafstörungen) • Veränderungen der geistigen Leistungsfähigkeit (Denkstörungen, Verwirrtheit, Erinnerungslücken, anormale Träume)
- Ohnmacht
- Atemnot (Dyspnoe)
- Krämpfe der Bronchialmuskeln (Atembeschwerden oder keuchender Atem)
- Mundtrockenheit, selten auch mit Durstgefühl und Schluckbeschwerden
- Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Bauchschmerzen, Durchfall, Aufstoßen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Appetitverlust, Magenverstimmung, Leibschmerzen und Unwohlsein
- Hauterscheinungen wie Hautausschlag und juckende Haut
- Schwitzen

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

- Veränderung der Wahrnehmung wie z. B. Verlust des Persönlichkeitsgefühls, Wahnvorstellungen (Halluzinationen), extremes Glücksgefühl, Stimmungsschwankungen, Agitiertheit, Ruhelosigkeit, Sprachstörungen, Zittern, Zuckungen und Schüttelkrämpfe,
- Schluckbeschwerden, Aufstoßen, Schluckauf, Blähungen, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magenverstimmung), Geschmacksveränderungen
- Gedächtnisverlust
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis)
- sowohl erhöhte als auch verminderte Muskelspannung
- unwillkürliche Muskelzuckungen
- Kribbeln (Ameisenlaufen, Parästhesie)
- Störungen der Harnwege (Harnverhalten, aber auch häufiges Wasserlassen), Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- herabgesetzter Schmerzempfindung oder verringerter Tastsinn (Hypästhesie), Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Koordinationsstörungen
- allgemeines Gefühl von Unwohlsein, Kranksein oder mangelndes Wohlbefinden (Malaise)
- Pulsbeschleunigung
- Gefäßerweiterung (Vasodilatation)
- vermehrtes Husten
- Rachenentzündung
- laufende Nase
- Veränderung der Stimme
- Mundgeschwüre
- Zahnfleischentzündungen
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Blähungen
- Verletzungen durch Unfälle
- Schmerzen (z. B. Schmerzen im Brustkorb)
- Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Anschwellen von Händen, Füßen oder Knöcheln, Durst
- Migräne

- körperliche Abhängigkeit mit Entzugsbeschwerden
- allergische Reaktionen
- trockene Haut, starkes Abschuppen oder Abschälen der Haut, juckender (Urtikaria) oder schuppiger Ausschlag (exfoliative Dermatitis)
- Tränensekretionsstörungen, verschwommenes Sehen, verringerte Größe der Pupillen
- Pupillenverengung, Gesichtsrötung, Muskelkrämpfe, hohe Körpertemperatur.
- Schwindelgefühl, Gefühl sich im Kreis zu drehen, plötzliche Schwäche v. a. beim Aufstehen
- Ausbleiben der Menstruationsblutungen (Amenorrhö), Störungen der Sexualfunktion, Impotenz
- Notwendigkeit der Anwendung höherer Dosen, um das gleiche Niveau der Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranz)
- Schüttelfrost.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Krampfanfälle, insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen
- Zahnfleischbluten, Teerstühle
- Manifestation des Herpes simplex (Erkrankung der Haut und der Schleimhäute)
- Blut im Harn (Hämaturie)
- Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme)
- Zellgewebsentzündungen (Zellulitis)
- verringerte Darmtätigkeit (Ileus)
- Lichtempfindlichkeit (erhöhte Fotosensibilität)
- Blutdrucksenkung, selten mit Folgebeschwerden wie z. B. Herzklopfen oder Herzrasen
- Nesselsucht (Urtikaria)

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

- erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Zahnkaries
- Blockade des Gallenflusses von der Leber (Cholestase). Kann der Grund sein für juckende Haut, Gelbfärbung der Haut, sehr dunkel gefärbten Harn und sehr helle Stühle.

Toleranz und Abhängigkeit können sich entwickeln.

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 viel trinken, entgegenwirken.

Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, wird Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5. AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Oxycodon Accord Retardtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister bzw. auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie Beschädigungen der Tabletten (zerbrochen oder zerdrückt) bemerken.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon Accord Retardtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 17,9 mg Oxycodon, 40 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 36,0mg Oxycodon oder 80 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 72,0mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke, Stärke und Farbstoffe), Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Propylenglycol, Carmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat [pflanzlich], hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid. *Filmüberzug:* Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum (20 mg).

Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid rot (E 172) (40 mg).

Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid rot (E 172) (80 mg).

Wie Oxycodon Accord Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Oxycodon Accord 20 mg Retardtabletten sind weiße bis weißliche, oblonge, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Oxycodon Accord 40 mg Retardtabletten sind rosa, oblonge, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Oxycodon Accord 80 mg Retardtabletten sind rote, oblonge, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 und 120 Retardtabletten in PCV/PE/PVDC-Aluminiumblistern.
10, 20, 30, 50 und 100 Retardtabletten in HDPE-Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,

Harrow, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

Hersteller:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
Harrow, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27,
79650 Schopfheim,
Deutschland

Z.Nr. 20 mg: 1-29960

Z.Nr. 40 mg: 1-29962

Z.Nr. 80 mg: 1-29966

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

Österreich	Oxycodon Accord 20 mg, 40 mg, 80 mg Retardtabletten
Dänemark	Zomestine 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg depottabletter
Irland	Zomestine 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, prolonged-release tablets
Italien	Oxycodon Accord
Niederlande	Oxycodon-HCl Accord 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, tabletten met verlengde afgifte
Spanien	Oxicodona Kern Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, comprimidos de liberación prolongada EFG
Schweden	Oxycodone Depot Accord 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg depottabletter
Vereinigtes Königreich	Zomestine 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg prolonged-release tablets
Polen	Accordeon 5 mg 10 mg 20 mg 40 mg 80mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Finnland	Oxycodon-HCl Accord 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg depottabletit

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.