

Oxycodon ARISTO® 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid

ARISTO

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

1. Was ist Oxycodon Aristo® und wofür wird es angewendet?

Oxycodon ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Oxycodon Aristo® wird zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend therapiert werden können, verschrieben.

Oxycodon Aristo® wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

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

Oxycodon Aristo® darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung oder Verengung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt);
- wenn Sie an einem Cor pulmonale leiden (eine Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung);
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden;
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, d. h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression);
- wenn Sie eine Darmlähmung haben, d. h. ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie älter und geschwächt sind;
- Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist;
- Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist;
- Sie eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist;
- Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt);
- Sie eine schlechte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere nicht richtig arbeitet), z. B. Addison-Krankheit;
- Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben;
- Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch Vergiftungszustände mit Alkohol oder anderen Substanzen verursacht ist;
- Sie Entzugsscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben;
- Sie Erkrankungen der Gallenblase oder der Gallenwege haben (z. B. Gallensteine);
- Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis), die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann;
- Sie an kolikartigen Bauchschmerzen oder -beschwerden leiden;
- Sie eine verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben;
- Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung vermutet (ein Zustand, bei dem der Darm aufgehört hat zu arbeiten);
- Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben – mögliche Anzeichen eines erhöhten Hirndruckes;
- Sie Kreislaufregulationsstörungen haben;
- Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht;
- Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Linezolid, Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid oder Moclobemid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben;
- Sie an Verstopfung leiden.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf und kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z. B. zu einer Ohnmacht kommen.

Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodon Aristo® 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 Erbrechen 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.

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 Aristo® kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche 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 zu werden, wenn:

- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol oder 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 Aristo® 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 („Entzugsscheinungen“)

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 Aristo® abbrechen“).

Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie mit Oxycodon Aristo® nicht mehr benötigen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

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

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.

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Oxycodon Aristo® anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Oxycodon Aristo® ist nur zur Einnahme bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion darf nicht vorgenommen werden, da dies schwere, möglicherweise tödliche Folgen haben kann.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodon Aristo® einnehmen.

Ähnlich wie andere Opiode kann Oxycodon die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen erhalten haben.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodon Aristo® ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Anwendung von Oxycodon Aristo® bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Dopinghinweis

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

Einnahme von Oxycodon Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon Aristo® und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln, 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 Aristo® 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.

Die Nebenwirkungen von Oxycodon Aristo® können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxycodon Aristo® gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können oder die angewendet werden, um Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen zu behandeln. Als Nebenwirkungen können z. B. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen auftreten.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) anwenden. Diese Arzneimit-

tel 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 oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen/anwenden:

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepinen)
- Arzneimittel, die zu der Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Linezolid, Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid oder Moclobemid) sowie andere Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin oder Amitriptylin)
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika)
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Psychopharmaka, Phentiazine oder Neuroleptika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin
- Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode)
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol)
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Tetracyclin)
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir)
- Rifampicin gegen Tuberkulose
- Carbamazepin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle und gegen bestimmte Schmerzen)
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle)
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt)
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel bekannt als Cumarin-Abkömmlinge zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon)

Einnahme von Oxycodon Aristo® zusammen mit Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon Aristo® kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen und das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstandes und Bewusstseinsverlustes. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Oxycodon Aristo® keinen Alkohol zu trinken.

Während der Anwendung von Oxycodon Aristo® sollten Sie den Verzehr 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

Sie sollten Oxycodon Aristo® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Menschen während der Schwangerschaft vor. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugsscheinungen beim Neugeborenen führen. Derartige Entzugsscheinungen können sich in Symptomen wie z. B. hochfrequentes Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Muskelzittern, Probleme beim Stillen und Schwitzen äußern. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann bei Ihrem neugeborenen Kind zu einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) führen.

Stillzeit

Sie sollten Oxycodon Aristo® nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen kann und zu Sedierung und flacher und verlangsamer Atmung (Atemdepression) bei dem gestillten Kind führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon Aristo® kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodon Aristo®, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel sowie beim Zusammenwirken von Oxycodon Aristo® mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, zu erwarten.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen individuellen Situation ist durch Ihren behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Oxycodon Aristo® enthält Gelborange S

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Oxycodon Aristo® enthält Natriumbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Natriumbenzoat pro ml.

Oxycodon Aristo® enthält Natrium

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

3. Wie ist Oxycodon Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® abbrechen“).

Oxycodon Aristo® Lösung ist in erster Linie zur Einstellung der Dosis und zur Behandlung von Durchbruchschmerzen als Bedarfsmedikation bestimmt.

Dosierung

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxycodon Aristo® Sie einnehmen sollen, und wie die tägliche Gesamtdosis auf die Einzelgaben aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sie sollten die niedrigste wirksame Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern.

Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt. Eine schrittweise Erhöhung der Dosis kann notwendig werden, wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung für:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Einstellung der Dosis

Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden, d. h. 1 x 0,5 ml. Eine 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,1 ml Graduierung sowie ein Flaschenadapter werden mit jeder Packung mitgeliefert. Verwenden Sie die in der Packung enthaltene Applikationsspritze, um Ihre Dosis genau abzumessen.

Wenn Sie Oxycodon Aristo® zur Einstellung der Dosis einnehmen, und eine ausreichende Dosierung erreicht ist, sollte Ihnen Ihr Arzt stattdessen in der gleichen täglichen Dosierung Oxycodon-HCl Aristo Retardtabletten verordnen, die über einen längeren Zeitraum wirken und nur 2 x täglich einzunehmen sind.

Behandlung von Durchbruchschmerzen

Nehmen Sie 5 mg Oxycodon Aristo® nach Bedarf ein, d. h. 1 x 0,5 ml. Verwenden Sie die in der Packung enthaltene Applikationsspritze, um Ihre Dosis genau abzumessen.

Wenn Sie Oxycodon Aristo® zur Therapie von Durchbruchschmerzen einnehmen und Sie es mehr als zweimal pro Tag benötigen, sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine mögliche Dosiserhöhung Ihrer „Basismedikation“ (über einen längeren Zeitraum wirkendes Oxycodon, Retardtabletten) sprechen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere

Falls bei Ihnen eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opioide erhalten haben, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

Andere Risikopatienten

Falls Sie ein niedriges Körpergewicht haben oder Ihr Körper Arzneimittel langsamer verstoffwechselt, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wenn Sie Oxycodon Aristo® zur Doseinstellung einnehmen, sollten Sie Oxycodon Aristo® nach einem festen Zeitschema (z. B. alle 6 Stunden) einnehmen. Wenn Sie Oxycodon Aristo® zur Behandlung von Durchbruchschmerzen einnehmen, sollten Sie es nach Bedarf einnehmen.

Sie können Oxycodon Aristo® zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

Einnahme des Arzneimittels

- Verwenden Sie zum Abmessen Ihrer Dosis die beigepackte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.

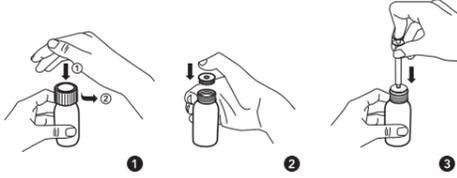
- Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie den kindergesicherten Schraubverschluss nach unten und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn auf (Abb. 1).

Hinweis: Bewahren Sie den Schraubverschluss in Reichweite auf, damit Sie die Flasche nach jedem Gebrauch sofort wieder verschließen können.

- **Nur bei der ersten Anwendung:** Stellen Sie die Flasche auf eine ebene Fläche. Drücken Sie den Plastikadapter mit Ihrem Daumen fest in den Flaschenhals (Abb. 2).

- Nehmen Sie die Applikationsspritze und vergewissern Sie sich, dass der Spritzenkolben vollständig in der oralen Applikationsspritze steckt.

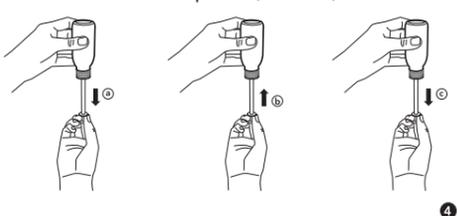
- Halten Sie die Flasche aufrecht und stecken Sie die Applikationsspritze fest in den Plastikadapter (Abb. 3).



- Drehen Sie die gesamte Flasche zusammen mit der Spritze auf den Kopf.

- Ziehen Sie den Kolben langsam nach unten, sodass sich die Applikationsspritze mit Arzneimittel füllt (Abb. 4a). Drücken Sie dann den Kolben wieder nach oben, um etwaige große Luftblasen zu entfernen, die sich möglicherweise in der Applikationsspritze befinden (Abb. 4b).

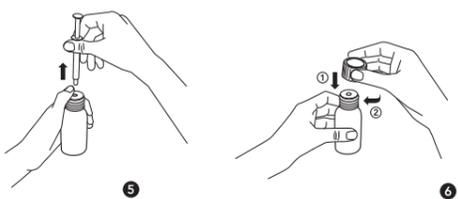
- Ziehen Sie den Kolben wieder langsam heraus, bis Sie die Menge (Markierung) erreicht haben, die Ihrer Dosis entspricht (Abb. 4c).



- Drehen Sie die gesamte Flasche zusammen mit der Applikationsspritze wieder aufrecht. Halten Sie den Adapter mit dem Daumen Ihrer Hand, in der Sie die Flasche halten, fest, und ziehen Sie die Applikationsspritze aus der Flasche (Abb. 5).

- Die Arzneimitteldosis kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Setzen Sie sich dafür aufrecht hin und drücken Sie langsam den Kolben in die Applikationsspritze, sodass Sie die Dosis gut schlucken können.

- Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch wieder mit dem kindergesicherten Schraubverschluss. Hinweis: Der Adapter verbleibt in der Flasche (Abb. 6).



- **Reinigung:** Wischen Sie die Außenseite der Flasche mit einem trockenen und sauberen Tuch ab.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxycodon Aristo® einnehmen sollen. Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxycodon Aristo® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon Aristo® abbrechen“).

Oxycodon Aristo® sollte nicht länger als notwendig angewendet werden.

Wenn Sie Oxycodon Aristo® über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihr Ansprechen auf die Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d. h. eine rechtzeitige Behandlung möglicherweise auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten oder jemand anderes Oxycodon Aristo® unbeabsichtigt eingenommen hat

Wenn Sie mehr Oxycodon Aristo® als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Oxycodon Aristo® unbeabsichtigt eingenommen hat, informieren Sie sofort einen Arzt.

Eine Überdosierung kann verursachen:

- Verengung der Pupillen
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur
- 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 keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon Aristo® vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als verschrieben von Oxycodon Aristo® einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis so bald wie möglich ein, und führen Sie danach Ihren normalen Einnahmeplan fort. Grundsätzlich sollten Sie Oxycodon Aristo® nicht häufiger als alle 4 Stunden einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon Aristo® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Oxycodon Aristo® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon Aristo® abbrechen, kann dies Entzugsscheinungen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triftnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

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. Wie bei anderen starken Analgetika oder Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig (körperliche Abhängigkeit) oder süchtig von Oxycodon Aristo® werden.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, 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** einen Arzt.

- Plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper – dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen.
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression) – dies tritt vor allem auf, wenn Sie älter und geschwächt sind oder wenn Sie zu viel Oxycodon Aristo® eingenommen haben.
- Blutdruckabfall – dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben.
- Verengung der Pupillen, Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot), Unterdrückung des Hustenreflexes.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verstopfung – dieser Nebenwirkung kann durch vorbeugende Maßnahmen (wie z. B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegengewirkt werden
- Erbrechen, Übelkeit – vor allem zu Beginn der Therapie. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- Muskelzittern, Lethargie
- Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen
- Schreien beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxycodon Aristo®,

um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung)

- Verletzungen durch Unfälle
- allergische Reaktionen
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung
- Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- verminderte Libido
- epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Schwindel
- Pulsbeschleunigung, Herzklopfen
- erweiterte Blutgefäße
- Veränderung der Stimme, Husten
- Mundgeschwüre, Entzündungen der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten)
- Erhöhung der Leberwerte
- trockene Haut
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Erektionsstörungen
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der „Periode“ (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können
- Schüttelfrost
- Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein
- Wassereinlagerungen (Ödeme z. B. in den Händen, Fußgelenken oder Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Schwächegefühl, insbesondere beim Aufstehen
- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-Simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Gewichts- oder -abnahme

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Aggressionen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Karies
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses
- ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzugsscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Oxycodon Aristo® angewendet hat. Zu den Symptomen, auf die man beim Baby achten sollte, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und abnormales Schlafverhalten, Schreien in hoher Tonlage, Zittern, Erbrechen, Durchfall und ausbleibende Gewichtszunahme.

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 Aristo® 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 Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch 1 Monat haltbar.

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 Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. Jeder ml enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 9 mg Oxycodon).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium, Gelborange S (E 110), gereinigtes Wasser.

Wie Oxycodon Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon Aristo® ist eine klare orangefarbene Lösung zum Einnehmen.

Jede Packung enthält eine Flasche mit 50 ml oder 120 ml Lösung zum Einnehmen, eine 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,1-ml-Graduierung und einen Flaschenadapter.

Zusätzlich ist eine Bündelung zweier 50-ml-Packungen oder eine Doppelpackung mit zwei 50-ml-Flaschen möglich.

Die Bündelung enthält eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,1-ml-Graduierung und einen Flaschenadapter zu 100 ml Lösung zum Einnehmen pro Packung. Die Doppelpackung enthält zwei Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,1-ml-Graduierung und zwei Flaschenadapter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin, Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!