Oxycodon-HCl ARISTO® akut 20 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

- wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von
- Oxycodon-HCl Aristo® akut beachten?
- 3. Wie ist Oxycodon-HCl Aristo® akut einzunehmen? Was in dieser Packungsbeilage steht 1. Was ist Oxycodon-HCl Aristo® akut und wofür 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Oxycodon-HCl Aristo® akut ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Oxycodon-HCl Aristo® akut wird zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend therapiert werden können, verschrieben.

Oxycodon-HCl Aristo® akut wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren verwendet. 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von

Oxycodon-HCl Aristo® akut beachten? Oxycodon-HCl Aristo® akut darf nicht einge-

nommen werden, wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlo-

rid, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind; wenn Sie an einer schweren chronischen Lun-

generkrankung leiden, die mit einer Verstopfung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt); wenn Sie an einem Cor pulmonale leiden (einer Veränderung des Herzens nach einer lang andau-

ernden 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 (paralytischer Ileus). Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon-HCl Aristo® akut einnehmen,

Sie älter und geschwächt sind;

- Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist; Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist; -Sie eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei

teigig geschwollen, kühl und trocken ist; Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose); Sie die Addisonsche-Krankheit haben;

der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen

- -Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben; Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch
- Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht ist; Sie Entzugserscheinungen 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
- -Sie an kolikartigen Bauchschmerzen oder –beschwerden leiden; Sie eine verengende (obstruktive) oder entzünd-

Bauch oder im Rücken verursachen kann;

- liche Darmerkrankung haben; –Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung (paralyti-
- scher Ileus) vermutet; Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben -Anzeichen
- eines erhöhten Hirndruckes; ·Sie einen niedrigen Blutdruck haben; -Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen
- Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder

eine Krampfneigung besteht;

Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben; -Sie an Verstopfung leiden.

Schlafbezogene Atemstörungen Oxycodon-HCl Aristo® akut kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen oder bereits bestehende Probleme im

Schlaf verschlimmern. 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 an-

dere Person diese Symptome beobachten, wen-

den Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verrin-

gerung der Dosis in Betracht ziehen. Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Die gefährlichste Folge 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 Sauer-

stoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es

Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkran-kung zusammenhängen, sind Opioide nicht das

Mittel der ersten Wahl und werden nicht als alleini-

z. B. zu einer Ohnmacht kommen.

ge Behandlung empfohlen. Andere Medikamente sollten auch 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-HCl Aristo® akut einnehmen, um Abhängigkeitsentwicklung und Missbrauch zu verhindern. 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-HCl Aristo® akut kann auch zu Abhängigkeit,

Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbe-

drohende Überdosierung verursachen kann. Die Risiken für diese Nebenwirkungen können mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwen-

dungsdauer 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-HCl Aristo® akut abhängig oder süchtig zu werden, Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals

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-HCl Aristo® akut eines der folgenden Anzeichen

bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein,

dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind. -Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen

Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel

oder illegale Drogen missbraucht haben oder

- als von Ihrem Arzt empfohlen –Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis ein--Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als den Gründen wegen denen es Ihnen
- 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")

verschrieben wurde, z.B. "um sich zu beruhigen

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

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen

die Einnahme von Oxycodon-HCl Aristo® akut ab-Bei einer abrupten Beendigung der Behandlung können Entzugssymptome wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angst, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn

Sie die Therapie mit Oxycodon-HCl Aristo® akut

nicht mehr benötigen, kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu ver-Es kann insbesondere in hoher Dosierung eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhö-

hung von Oxycodon-HCl Aristo® akut anspricht.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosismin-

- 5. Wie ist Oxycodon-HCl Aristo® akut aufzube-
- wahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

derung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist. Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon-HCl

Aristo® akut die übliche Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie höhere Oxycodon-Dosen über einen längeren Zeitraum erhalten haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken aus-

strahlen können, Ubelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein könnten. Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodon-HCl Aristo®

akut einnehmen. Oxycodon-HCl Aristo® akut ist nur zur Einnahme (Schlucken ganzer Filmtabletten) bestimmt. Eine

missbräuchliche Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) der aufgelösten Filmtabletten darf nicht vorgenommen werden, weil dies zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen, unerwünschten Ereignissen führen kann. Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodon-HCl Aristo® akut sind bei Kindern unter 12 Jahren nicht

ausreichend untersucht worden. Oxycodon-HCl

Aristo® akut wird daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen. **Dopinghinweis** Die Anwendung von Oxycodon-HCl Aristo® akut kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Gesundheit führen. Einnahme von Oxycodon-HCl Aristo® akut zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden,

Die Anwendung von Oxycodon-HCl Aristo® akut als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der

kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-HCl Aristo® akut und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln – siehe

Auflistung unten, erhöht das Risiko für Schläfrig-

keit, 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-HCl Aristo® akut zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten

res 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. Derartige auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Ărzneimittel sind z. B.: Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa einschließlich Benzodiaze-

Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ih-

Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin, Amitriptylin), Arzneimittel, die zu der Gruppe

der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Linezolid, Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid oder Moclobemid) -Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika)

-Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Psychopharmaka, Phenothiazine oder Neuroleptika) -Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin.

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 folgen-

de 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 <u>ebenfalls, wenn Sie ein Arzneimittel aus der fol-</u> <u>genden Liste einnehmen:</u> Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskel-krämpfen (wie z.B. Tizanidin) Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)

schwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen) -Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaco-

Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie z. B.

Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin)

Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B.

-Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magenge-

Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir) Rifampicin gegen Tuberkulose Carbamazepin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle und bestimmte Schmerzen)

Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder

die Heilpflanze Johanniskraut (auch als Hyperi-

-Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmus-

Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenpro-

Vorsicht eingenommen werden.

cum perforatum bekannt)

Krampfanfälle)

Einnahme von Oxycodon-HCl Aristo® akut zusammen mit Getränken und Alkohol Diese Tabletten sollen nicht mit einem alkohol-

haltigen Getränk eingenommen werden. Die

Einnahme von Alkohol während der Behandlung

mit Oxycodon-HCl Aristo® akut kann dazu führen,

dass schwere Nebenwirkungen von Oxycodon, wie zum Beispiel Schläfrigkeit, Benommenheit

oder Verlangsamung der Atmung mit dem Risiko

eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlustes,

häufiger oder in stärkerer Form auftreten. Von Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch sollte dieses Arzneimittel nur mit

Während der Einnahme von Oxycodon-HCl Aristo® akut 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. <u>Schwangerschaft</u> Sie sollten Oxycodon-HCl Aristo® akut nicht einehmen, wenn Sie schwanger sind. Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von

Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon geht

über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungebo-

renen Kindes über. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugebore-

stillten Kind führen kann.

nen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann zu einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen führen. <u>Stillzeit</u> Sie sollten Oxycodon-HCl Aristo® akut nicht einnehmen, wenn Sie stillen, weil der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen und zu einer Sedierung und einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) bei dem ge-

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Oxycodon-HCl Aristo® akut kann Ihre Verkehrs-

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

trächtigen können. 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-HCl Aristo® akut 20 mg Filmtabletten enthalten Lactose

Jede Filmtablette enthält 82,7 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Oxycodon-HCl Aristo® akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Oxycodon-HCl Aristo® akut 20 mg Filmtabletten enthalten Natrium

(23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu "natriumfrei".

einzunehmen?

nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Šie 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-HCl Aristo® akut 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-HCl " Aristo® akut abbrechen"). Oxycodon-HCl Aristo® akut ist in erster Linie zur

Einstellung der Dosis und zur Behandlung von Durchbruchschmerzen als Bedarfsmedikation bestimmt. Dosierung

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxycodon-HCl

Aristo® akut Sie einnehmen sollen und wie die tägliche Gesamtdosis auf die Einzelgaben aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosierung an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die ausrei-

Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt.

chend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern

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: <u>Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren</u>

<u>Einstellung der Dosis</u> Nehmen Sie je 1 Filmtablette Oxycodon-HCl Aristo® akut alle 4-6 Stunden ein (siehe "Art der

Anwendung" Oxycodon-HCl Aristo® akut ist in den Stärken 5 mg, 10 mg und 20 mg erhältlich. Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg Oxycodonhyd-

rochlorid alle 6 Stunden, hierfür steht Oxycodon-

HCl Aristo® akut 5 mg zur Verfügung. Wenn Sie Oxycodon-HCl Aristo® akut zur Einstellung der Dosis einnehmen und die ausreichende Dosierung erreicht ist, sollte Ihnen Ihr Arzt

stattdessen in der gleichen täglichen Dosierung Oxycodon-HCl Aristo® verordnen, welches über einen längeren Zeitraum wirkt und nur 2 x täglich einzunehmen ist ("Retardtabletten"). <u>Behandlung von Durchbruchschmerzen</u> Nehmen Sie je 1 Filmtablette Oxycodon-HCl Aristo® akut nach Bedarf ein (siehe "Art der An-

Wenn Sie Oxycodon-HCl Aristo® akut zur Therapie

wendung").

von Durchbruchschmerzen einnehmen und mehr als zweimal pro Tag benötigen, sollten Sie mit Ih-

rem Arzt über eine mögliche Dosiserhöhung Ihrer "Basismedikation" (über einen längeren Zeitraum

Falls bei Ihnen eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opioide erhalten haben, sollten Sie als Anfangsdosis

Andere Risikopatienten Falls Sie ein niedriges Körpergewicht haben, oder Ihr Körper Arzneimittel langsam verstoffwechselt, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Er-

Art der Anwendung Schlucken Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser).

Wenn Sie Oxycodon-HCl Aristo® akut zur Dosiseinstellung einnehmen, sollten Sie Oxycodon-HCl Aristo® akut nach einem festen Zeitschema (z. B.

Sie können Oxycodon-HCl Aristo® akut zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen. Oxycodon-HCl Aristo® akut soll nicht mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Dauer der Anwendung

HCl Aristo® akut nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe "Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl Aristo® akut abbrechen"). Wenn Sie Oxycodon-HCl Aristo® akut über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihre Therapie

beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt spre-

chen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d. h. eine rechtzei-

lung zu ermöglichen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodon-HCl Aristo® akut zu stark oder zu

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-

HCl Aristo® akut eingenommen haben, als Sie

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl Aristo® akut als

verordnet, eingenommen haben oder jemand anderes Oxycodon-HCl Aristo® akut unbeabsichtigt geschluckt hat, informieren Sie sofort einen Arzt. Eine Überdosis kann verursachen: Verengung der Pupillen Abflachung und Verlangsamung der Atmung

-Pulsverlangsamung

sollten

(Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen – unter Umständen mit tödli-

– Blutdruckabfall

chem Ausgang – auftreten. Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Autofahren.

Aristo® akut als verschrieben 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

Aristo® akut abbrechen Beenden Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl Aristo® akut nicht ohne Rücksprache mit Ihrem

zen) 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.

Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmer-

Analgetika oder Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig (körperliche Abhängigkeit) oder süchtig werden. Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen,

-Plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwel-

lungen der Augenlider, des Gesichts oder der

fen Sie <u>sofort</u> einen Arzt.

GI534000-10/DE/0224

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl Aristo® akut abbrechen, kann dies Entzugserschei-

Knöcheln), Durst wirkende Oxycodon-Retardtabletten) sprechen. <u>Ältere Patienten</u> treffen Bei älteren Patienten ohne Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden. krankungen, Zahnfleischbluten Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder

die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis

wachsene empfohlenen Dosis erhalten.

alle 6 Stunden) einnehmen. Wenn Sie Oxycodon-HCl Aristo® akut zur Behandlung von Durchbruchschmerzen einnehmen, sollten Sie je eine Filmta-blette Oxycodon-HCl Aristo® akut nach Bedarf

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxycodon-HCl Aristo® akut einnehmen sollen. Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxycodon-

tige Behandlung möglicherweise auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortführung der Behand-

(Atemdepression) -Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand) verminderte Spannung der Skelettmuskulatur

-eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem

Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt)

In schwereren Fällen können Bewusstlosigkeit

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl Aristo® akut vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn

Wenn Sie eine geringere Dosis von Oxycodon-HCl

Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Einnahmeplan fort. Grundsätzlich sollten Oxycodon-HCl Aristo® akut nicht häufiger als alle 4 Stunden einnehmen Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl

sind hellblaue, gewölbte, längliche Filmtabletten, mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. nungen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angst, Unruhe,

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrö-Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wie bei anderen starken

wenn Sie betroffen sind Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Hersteller Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, ru-

Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. gerungsbedingungen erforderlich.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen La-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

ter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Oxycodon-HCl Aristo® akut 20 mg Filmtabletten enthalten Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie un-

(Ph. Eur.) [pflanzlich]

umsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172) Wie Oxycodon-HCl Aristo® akut 20 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

sind erhältlich als kindergesicherte Blisterpackung

ßen in den Verkehr gebracht. Pharmazeutischer Unternehmer ARISTO Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10 13435 Berlin Deutschland

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der

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

Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem

5. Wie ist Oxycodon-HCl Aristo® akut Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 17,93 mg Oxycodon. -Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

akut 20 mg

mit 20, 50 und 100 Filmtabletten sowie 100 (2x50) Filmtabletten, kindergesicherte perforierte Einzeldosis-Blisterpackung mit 30x1, 50x1, 56x1, 60x1,

Calle Solana 26 28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024. Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!

Spanien

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol 3. Wie ist Oxycodon-HCl Aristo® akut Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten

Andere mögliche Nebenwirkungen

Hustenreflexes.

allergische Reaktionen.

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 erbre-

Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am

ganzen Körper - dies sind Anzeichen für schwere

-Langsame und flache Atmung (Atemdepression) - dies trifft vor allem zu, wenn Sie älter und ge-

schwächt sind, oder wenn Sie zu viel Oxycodon-

Blutdruckabfall - dieser kann ein Schwindelgefühl

und eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben.

Verengung der Pupillen, Krämpfe der Bronchial-

muskeln (führt zu Atemnot), Unterdrückung des

HCl Aristo® akut eingenommen haben.

chen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung),

Schwindelgefühl, Kopfschmerzen

Schluckauf, Verdauungsstörungen Appetitabnahme bis zum Appetitverlust -Angst, Verwirrtheitszustände, Depressionen, ver-

minderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen Muskelzittern, Lethargie

-Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang

Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnah-

me höherer Dosen von Oxycodon-HCl Aristo® akut um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung) Verletzungen durch Unfälle

-Verlust von Körperwasser (Dehydratation) Stimmungsschwankungen, – Ubererregbarkeit, euphorische Stimmung Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen,

Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen) -verminderte Libido

-Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Mi-

erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstö-

–Sehstörungen -Hörstörungen, Drehschwindel -Pulsbeschleunigung, Herzklopfen erweiterte Blutgefäße

-Veränderung der Stimme, Husten

- Erektionsstörungen

Schüttelfrost

Schlafs)

stand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten) -Erhöhung der Leberwerte trockene Haut –Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt)

-Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Män-

nern oder den Zyklus der "Periode" (Regelblu-

tung) bei Frauen beeinflussen können

-Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen), Unwohl-–Wassereinlagerungen (z. B. in den Händen, Fuß-

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten be-Schwächegefühl insbesondere beim Aufstehen -Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahner-

Bläschen im Lippen- oder grund einer Herpes simplex-Infektion **Appetitsteigerung** juckender Hautausschlag (Urtikaria)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der ver-

fügbaren Daten nicht abschätzbar Aggressionen gesteigerte Schmerzempfindlichkeit Schlafapnoe (Atemaussetzer wä (Atemaussetzer während des

betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphink-

ter Oddi) -Ausbleiben der Regelblutung Oxycodon-HCl -langfristige Einnahme von Aristo® akut während der Schwangerschaft kann

Schlafverhalten, Schreien in hoher Tonlage, Zittern, Erbrechen, Durchfall und ausbleibende Gewichtszunahme. Oxycodon-HCl Aristo® akut Filmtabletten enthalten entölte Phospholipide aus Sojabohnen Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können all-

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

ckungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für

Faltschachtel, dem Tablettenbehältnis oder der Blisterpackung nach "verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Oxycodon-HCl Aristo® akut 20 mg Filmtabletten

72x1, 98x1 und 100x1 Filmtabletten und als Tablettenbehältnis mit kindergesichertem Verschluss mit 100 Filmtabletten.

Tel.: +49 30 71094-4200 Fax: +49 30 71094-4250

50016054/2

Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten

-allergische Reaktionen

Unwirklichkeitsgefühl) epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei

-Sprechstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen

– Mundgeschwüre, Entzündung der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zu-

gelenken oder Beinen, dort vor allem an den

Gewichtszu- oder -abnahme

Karies –Störung des Gallenflusses, Gallenkolik -ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm

bei Neugeborenen lebensbedrohliche Entzugserscheinungen verursachen. Zu den Symptomen auf die man beim Baby achten sollte, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und abnormales

ergische Reaktionen hervorrufen. Meldung von Nebenwirkungen