

Oxycodon-HCl ARISTO® akut 20 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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-HCl Aristo® akut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl Aristo® akut beachten?

3. Wie ist Oxycodon-HCl Aristo® akut einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Oxycodon-HCl Aristo® akut aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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 Opiode.

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 eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung 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 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 (paralytischer Ileus).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon-HCl Aristo® akut 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);
- Sie die Addisonsche-Krankheit haben;
- 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 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 (paralytischer 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 eine Krampfeigung besteht;
- Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder 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 andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung 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 Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z. B. zu einer Ohnmacht kommen.

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 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 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, von Oxycodon-HCl Aristo® akut abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

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

Wenn Sie während der Einnahme von Oxycodon-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 als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um sich zu beruhigen“ oder „um einschlafen zu können“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, u. a. auch, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl Aristo® akut abbrechen“).

Bei einer abrupten Beendigung der Behandlung können Entzugssymptome wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schweißigkeit, 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 vermeiden.

Es kann insbesondere in hoher Dosierung eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Oxycodon-HCl Aristo® akut zurückzuführen ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosismin-

derung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Ähnlich wie andere Opiode 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 ausstrahlen können, Übelkeit, 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.

Kinder

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.

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

Einnahme von Oxycodon-HCl Aristo® akut 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-HCl Aristo® akut und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln – siehe Auflistung unten, 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-HCl Aristo® akut 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.

Derartige auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel sind z. B.:

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa einschließlich Benzodiazepinen)

- 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 Arzneimittel können zu einer Wechselwirkung mit Oxycodon führen. Es können bei Ihnen unter anderem folgende Symptome auftreten: Unfreiwillige, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlicher 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 ebenfalls, wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen:

- 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 Telithromycin)

- 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 bestimmte Schmerzen)

- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle)

- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt)

- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)

- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon)

Einnahme von Oxycodon-HCl Aristo® akut zusammen mit Getränken und Alkohol

Diese Tabletten sollen nicht mit einem alkoholhaltigen 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 Vorsicht eingenommen werden.

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.

Schwangerschaft

Sie sollten Oxycodon-HCl Aristo® akut nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon geht über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes über. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen des Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann zu einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

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 gestillten Kind führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon-HCl Aristo® akut kann Ihre Verkehrstüchtigkeit 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 Präparatauswechsel zu erwarten, sowie beim Zusammenwirken von Oxycodon-HCl Aristo® akut mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen individuellen Situation ist

