

Oxycodon HCl ARISTO® akut 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

ARISTO

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.

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 mittelstarken bis starken Schmerzen 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, Ponceau 4R oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, d. h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression);
- 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 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;
- wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist;
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist;
- wenn Sie eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist;
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose);
- wenn Sie eine schlechte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere nicht richtig arbeitet), z. B. Addison-Krankheit;
- wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben;
- wenn Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht ist;
- wenn Sie alkoholabhängig sind;
- wenn Sie Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben;
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind oder waren;
- wenn Sie Erkrankungen der Gallenblase oder der Gallenwege haben (z. B. Gallensteine);
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis), die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann;
- wenn Sie eine verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben;
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung (paralytischer Ileus) vermutet;
- wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben -Anzeichen eines erhöhten Hirndruckes;
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Krampfreizung besteht;
- wenn 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.

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 längerfristiger (chronischer) Anwendung von Oxycodon HCl Aristo® akut kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxycodon HCl Aristo® akut benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die längerfristige Anwendung von Oxycodon HCl Aristo® akut kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. 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 vermeiden.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opiode (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch ist Oxycodon HCl Aristo® akut nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

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

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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
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/Apotheker, wenn Sie 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, erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atem-

depression), 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.

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

Die Nebenwirkungen von Oxycodon HCl Aristo® akut können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxycodon HCl Aristo® akut gleichzeitig mit Alkohol anwenden. Das Gleiche gilt, wenn Sie Oxycodon HCl Aristo® akut gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können oder verwendet 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen:

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa)
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin, Amitriptylin), einschließlich derjenigen, die zu der Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid)
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika)
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Psychopharmaka, Phenothiazine oder Neuroleptika)
- 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 das Auftreten schwerer Nebenwirkungen von Oxycodon, wie zum Beispiel Schläfrigkeit, Benommenheit oder Verlangsamung der Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlustes, begünstigen. Von Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch 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 beim 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 Präparatwechsel zu erwarten, sowie beim Einnahmestopp 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 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 5 mg Filmtabletten enthalten Lactose

Jede Tablette enthält 32 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 Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Oxycodon HCl Aristo® akut einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 Einzeldosen 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 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:

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 Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden.

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“).

Behandlung von Durchbruchschmerzen:

Nehmen Sie je 1 Filmtablette Oxycodon HCl Aristo® akut nach Bedarf ein (siehe „Art der Anwendung“). Wenn Sie Oxycodon HCl Aristo® akut zur Therapie von Durchbruchschmerzen einnehmen und mehr als zweimal pro Tag benötigen, sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine mögliche Dosiserhöhung Ihrer „Basismedikation“ (über einen längeren Zeitraum wirkende Oxycodon-Retardtabletten) sprechen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden

Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere

Falls bei Ihnen eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opiode 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 langsam verstoffwechselt, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser).

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

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxycodon HCl Aristo® akut einnehmen sollen. Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxycodon 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 sprechen. 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 HCl Aristo® akut zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon HCl Aristo® akut eingenommen haben, als Sie sollten

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

In schweren 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 HCl Aristo® akut vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis von Oxycodon HCl 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 Einnahmeplan fort. Grundsätzlich sollten Sie Oxycodon HCl Aristo® akut nicht häufiger als alle 4 Stunden einnehmen

Nehmen Sie nie eine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon HCl Aristo® akut abbrechen

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon HCl Aristo® akut abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triftnase, Zittern, Schwitzen, Angst, 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 werden.

Bedeutsame 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 trifft vor allem zu, wenn Sie älter und ge-

schwächt sind, oder wenn Sie zu viel Oxycodon HCl Aristo® akut eingenommen haben.

- Starker 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
- Angst, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- Muskelzittern, Lethargie
- Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harnrang
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxycodon HCl Aristo akut 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)
- epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- verminderte Libido
- 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, Entzündung 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 (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), Zahnerkrankungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Gewichtszu- oder -abnahme

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Aggressionen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Karies
- Störung des Gallenflusses, Gallenkolik
- Ausbleiben der Regelblutung
- langfristige Einnahme von Oxycodon HCl Aristo® akut während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen lebensbedrohliche Entzugserscheinungen verursachen. 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.

Oxycodon HCl Aristo® akut 5 mg Filmtabletten enthalten den Farbstoff Ponceau 4R (E 124), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Oxycodon HCl Aristo® akut 5 mg Filmtabletten enthalten entölte Phospholipide aus Sojabohnen, die sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen können.

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 HCl Aristo® akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Bliester und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon HCl Aristo® akut 5 mg Filmtableten enthalten

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,48 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum (E553b), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), entölte Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Ponceau-4R-Aluminiumsalz (E124)

Wie Oxycodon HCl Aristo® akut 5 mg Filmtableten aussehen und Inhalt der Packung

Oxycodon HCl Aristo® akut 5 mg Filmtabletten sind dunkelblaue, runde, gewölbte und bikonvexe Filmtabletten.

Oxycodon HCl Aristo® akut 5 mg Filmtabletten sind in Blistern mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 und 100 (auch als Bündelpackung mit 2 x 50 Filmtabletten) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ARISTO

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 März 2019.

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