

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**OxyContin 5 mg, Retardtabletten**  
**OxyContin 10 mg, Retardtabletten**  
**OxyContin 20 mg, Retardtabletten**  
**OxyContin 40 mg, Retardtabletten**  
**OxyContin 80 mg, Retardtabletten**

Oxycodonhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 OXYCONTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OXYCONTIN BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST OXYCONTIN EINZUNEHMEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST OXYCONTIN AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

### 1. WAS IST OXYCONTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

OxyContin ist ein starkes Analgetikum oder „Schmerzmittel“ und gehört zur Gruppe der Opioide.

OxyContin wird bei Erwachsenen und Jugendlichen von 12 Jahren und älter zur Linderung starker Schmerzen angewendet, die nur mit Opioiden unter Kontrolle zu halten sind.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OXYCONTIN BEACHTEN?

**OxyContin 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 Atemwegserkrankung leiden, bei der eine schwere Verengung der Luftwege vorhanden ist (COPD);
- wenn bei Ihnen die Diagnose cor pulmonale festgestellt wurde (eine Herzerkrankung, die bei langwieriger Lungenerkrankung entsteht);
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden;
- wenn Sie Atmungsprobleme haben, mit einer stark verlangsamten und abgeflachter Atmung (Atemdepression);
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der die Darmfunktion unterbrochen ist (paralytischer Ileus).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OxyContin einnehmen:

- wenn Sie älter und geschwächt sind;
- wenn Sie schwere Lungenprobleme haben;
- wenn Sie Nieren- oder Lebererkrankungen haben;
- wenn Sie eine bestimmte Schilddrüsenerkrankung haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen trocken, kalt und geschwollen ist;
- wenn Sie an Unterfunktion der Schilddrüse leiden;
- wenn Sie an der Addisonschen Krankheit leiden;
- wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse haben, wodurch Sie schwieriger urinieren können;
- wenn Sie an Alkohol- oder Substanzbedingten Entzugssymptomen leiden;
- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“);
- wenn Sie Raucher sind;
- wenn Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden;
- wenn Sie Probleme mit der Gallenblase oder den Gallenwegen oder Gallensteine haben;
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung haben, die starke Schmerzen im Bauch oder Rücken verursachen kann;
- wenn Sie eine Darmerkrankung haben, wobei Ihre Därme verstopft oder entzündet sind;
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass Ihr Darm nicht mehr richtig funktioniert;
- wenn Sie starke Kopfschmerzen haben oder wenn Sie an Übelkeit leiden, weil dies auf einen erhöhten Hirndruck hinweisen kann;
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Sie Epilepsie oder Neigung zu epileptischen Anfällen haben;
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer gegen Depression einnehmen oder in den letzten beiden Wochen eingenommen haben (z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid);
- wenn Sie an Verstopfung leiden.

### Schlafbezogene Atemstörungen

Dieses Arzneimittel kann schlafbezogene Atemprobleme verursachen oder bereits bestehende Probleme im Schlaf verschlimmern. Diese Probleme können 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 Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt möchte möglicherweise Ihre Dosis senken.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft.

Eine Überdosierung mit starken Schmerzmitteln (Opioiden) kann im schwersten Fall zu einer verminderten Atmung (Atemdepression) führen. Es kann so wenig Sauerstoff ins Blut kommen, dass es u.a. zu Ohnmacht führen kann. Dies gilt vor allem für ältere oder geschwächte Patienten.

### **OxyContin 80 mg**

Wenn Sie noch nie vorher mit Opioiden behandelt wurden, wird Ihnen OxyContin 80 mg nicht empfohlen, weil diese Stärken dann eine lebensbedrohliche Atemdepression verursachen können.

Dieses Arzneimittel setzt den Wirkstoff langsam über 12 Stunden hinweg frei. Wenn Sie die Tabletten zerbrechen, teilen, zerdrücken oder kauen, erhalten Sie unter Umständen innerhalb sehr kurzer Zeit eine größere Menge an Arzneimittel als Sie brauchen, was gefährlich sein kann (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von OxyContin eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei einer langzeitigen (chronischen) Anwendung von OxyContin kann Gewöhnung eintreten und es kann darum notwendig sein, die Dosierung zu erhöhen, um die Schmerzen ausreichend zu stillen. Verändern Sie die Dosis des Arzneimittels nicht, ohne zuerst Ihren Arzt zu fragen.

Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen, sind Opiode nicht das Mittel der ersten Wahl und werden nicht als alleinige Behandlung empfohlen. Andere Arzneimittel 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 OxyContin einnehmen, um Sucht und Missbrauch zu vermeiden.

Langzeitige Anwendung von OxyContin kann auch zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei einem akuten Abbruch der Behandlung können Entzugserscheinungen eintreten, wie Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angst, Rastlosigkeit, Konvulsionen (Krampfanfälle), Schlafprobleme oder Muskelschmerzen. Wenn eine Behandlung mit OxyContin nicht mehr notwendig ist, wird Ihr Arzt die Dosierung schrittweise verringern.

### 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 OxyContin kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen 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 OxyContin abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie rauchen.
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von OxyContin 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 wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, 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 OxyContin abbrechen“).

Ähnlich wie andere starke Opioid-Schmerzmittel birgt der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid ein Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial und sollte daher bei Patienten, bei denen aktuell ein Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch vorliegt bzw. in der Vergangenheit vorlag, mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

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.

Möglicherweise tritt bei Ihnen eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit auf, obwohl Sie steigende Dosen der Tabletten einnehmen (Hyperalgesie). Ihr Arzt entscheidet in diesem Fall, ob Ihre Dosis geändert oder ob Ihnen ein anderes starkes Analgetikum (Schmerzmittel) verschrieben werden muss.

OxyContin Tabletten dürfen nur durch den Mund eingenommen werden (die ganze Tablette hinunterschlucken). Die Tabletten dürfen weder aufgelöst noch injiziert werden, weil dies schwerwiegende Auswirkungen haben oder sogar zum Tod führen kann.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt im Krankenhaus, dass Sie OxyContin einnehmen.

Wie andere Opioide kann auch OxyContin die normale Produktion von Hormonen wie Cortisol oder Sexualhormonen im Körper beeinflussen, vor allem bei einer Einnahme von hohen Dosen über lange Zeiträume.

Sie können die Tabletten in Ihrem Stuhl vorfinden. Machen Sie sich keine Sorgen, die Wirkstoffe Oxycodon hatten sich schon im Magen und in den Darmen aus der Tablette gelöst und wurden von Ihrem Körper aufgenommen.

Die Anwendung von OxyContin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von OxyContin als Dopingmittel kann eine Gesundheitsgefährdung darstellen.

#### **Anwendung von OxyContin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die gleichzeitige Einnahme von Opioiden, einschließlich Oxycodon und Sedativa wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Arzneimitteln, erhöht das Risiko auf Benommenheit, Atmungsprobleme (Atemdepression) sowie Koma und kann auch eine Lebensgefahr darstellen. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Einnahme nur dann erfolgen, wenn andere Behandlungsmethoden nicht möglich sind.

Verschreibt Ihnen Ihr Arzt OxyContin gemeinsam mit Sedativa, sollte er Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Sedativa, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis genau. Es könnte hilfreich sein, Ihre Freunde und Verwandten über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Wenden Sie sich beim Auftreten solcher Symptome an Ihren Arzt.

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

Die Nebenwirkungen von OxyContin können häufiger auftreten oder stärker sein, wenn Sie OxyContin gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die die Hirnfunktion beeinflussen können oder zur Behandlung von Allergien, der Reisekrankheit oder Erbrechen eingenommen werden. Es kann zum Beispiel zu flacher, verlangsamter Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Problemen mit dem Harnlassen kommen.

Das Risiko auf 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, um einschlafen zu können oder ruhig zu bleiben (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepine);

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, um eine Depression zu behandeln (z. B. Paroxetine, Amitriptylin), einschließlich solcher, die zur Gruppe der Monoaminoxidasehemmer gehören (z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid);
- wenn Sie Arzneimittel gegen Allergie, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika) einnehmen;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, um psychiatrische Störungen oder psychische Krankheiten zu behandeln (wie Antipsychotika, Phenothiazine oder Neuroleptika);
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen einnehmen, wie z. B. Gabapentin und Pregabalin;
- wenn Sie Muskelrelaxanzien gegen Muskelkrämpfe einnehmen (Tizanidin usw.);
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit einnehmen;
- wenn Sie andere starke Schmerzmittel (Analgetika) einnehmen;
- wenn Sie Cimetidin einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen);
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, um Pilzinfektionen zu behandeln (wie Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol);
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, um bakterielle Infektionen zu behandeln (wie Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin);
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der Proteasehemmer gehören, um HIV zu behandeln (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir);
- wenn Sie Rifampicin einnehmen, um Tuberkulose zu behandeln;
- wenn Sie Carbamazepin einnehmen (ein Arzneimittel, um Epilepsie, Zuckungen oder Krämpfe und bestimmte Schmerzen zu behandeln);
- wenn Sie Phenytoin einnehmen (ein Arzneimittel, um Epilepsie, Zuckungen oder Krämpfe zu behandeln);
- wenn Sie die Heilpflanze Johanniskraut einnehmen (auch als Hypericum perforatum bekannt);
- wenn Sie Chinidin einnehmen (ein Arzneimittel, um Herzrhythmusstörungen zu behandeln);
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, sogenannte Cumarine, um Blutgerinnsel zu vermeiden (Blutverdünner, wie etwa Arzneimittel, die Phenprocoumon enthalten).

#### **Einnahme von OxyContin zusammen mit Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit OxyContin kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von OxyContin keinen Alkohol zu trinken.

Trinken Sie möglichst keinen Grapefruitsaft, wenn Sie OxyContin einnehmen.

#### **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 dürfen OxyContin nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren liegen beschränkte Angaben vor. Eine verlängerte Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen Entzugserscheinungen verursachen. Die Anwendung von Oxycodon während der Entbindung kann beim Neugeborenen verlangsamte Atmung (Atemdepression) verursachen.

##### Stillzeit

Sie dürfen OxyContin nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen und beim stillenden Säugling Sedierung und flache, verlangsamte Atmung (Atemdepression) verursachen kann.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

OxyContin kann verursachen, dass Sie weniger sicher Fahrzeuge oder Maschinen bedienen können. Das kann hauptsächlich im Beginn der Behandlung mit OxyContin vorkommen, oder nach einer Erhöhung der Dosierung oder nach Veränderungen Ihrer Arzneimittelaufnahme, und wenn OxyContin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die eine Auswirkung auf das Gehirn haben, eingenommen wird.

Ein allgemeines Fahrverbot ist nicht nötig, wenn Ihre Behandlung stabil ist. Ihr Arzt muss eine Entscheidung anhand Ihrer persönlichen Situation treffen. Überlegen Sie mit Ihrem Arzt, ob es vernünftig ist, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

#### **OxyContin enthält Laktose**

Bitte nehmen Sie OxyContin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST OXYCONTIN EINZUNEHMEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. 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 Anwendung von OxyContin 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 OxyContin abbrechen“).

### **Dosierung**

Ihr Arzt wird bestimmen, wie viel OxyContin Sie einnehmen müssen und wie Ihre Tagesdosis aufgeteilt werden muss. Ihr Arzt wird die Dosierung der Schmerzstärke entsprechend und je nachdem, wie stark Sie auf die Behandlung reagieren, anpassen. Verändern Sie die Dosis keinesfalls, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Sie müssen die niedrigst mögliche wirksame Dosierung, die zu einer guten Schmerzlinderung führt, bekommen.

Wenn Sie schon früher starke Schmerzmittel (Opiode) eingenommen haben, ist es möglich, dass Sie mit einer höheren Dosierung beginnen. Eine schrittweise Erhöhung der Dosierung kann notwendig sein, wenn die Schmerzlinderung nicht genügend ist, oder wenn die Schmerzstärke zunimmt.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie trotz der Schmerzbehandlung Schmerzen von kurzer Dauer haben (Durchbruchschmerzen). Ihr Arzt kann ein zusätzliches Schmerzmittel zur Erleichterung der Durchbruchschmerzen (Schmerzmittel mit direkter Abgabe) verschreiben, oder er kann die Dosierung von OxyContin anpassen. Sie dürfen OxyContin Retardtabletten nicht für die Behandlung von Durchbruchschmerzen benutzen.

### **Erwachsene und Jugendliche (von 12 Jahren und älter)**

OxyContin gibt es in den Stärken 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg.

Die normale Anfangsdosis ist 10 mg Oxycodonhydrochlorid pro 12 Stunden. In manchen Fällen kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 5 mg verschreiben, um die Nebenwirkungen, die Sie empfinden können, zu reduzieren.

Ihr Arzt wird die benötigte Dosis zur Behandlung Ihrer Schmerzen verschreiben. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie immer noch Schmerzen haben, bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Für die Behandlung von Schmerzen, die nicht durch Krebs verursacht werden, sind 40 mg Oxycodonhydrochlorid pro Tag in der Regel ausreichend. Höhere Dosierungen können jedoch erforderlich sein. Für Krebspatienten ist in der Regel eine Dosis von 80–120 mg Oxycodonhydrochlorid pro Tag erforderlich. In Ausnahmefällen kann die Dosis auf 400 mg erhöht werden.

Einige Patienten mit OxyContin und fixem Einnahmeplan erfordern ggf. ein sofort wirksames Schmerzmittel gegen Durchbruchschmerzen. OxyContin Retardtabletten sind nicht als Behandlung von Durchbruchschmerzen vorgesehen.

### **Kinder unter 12 Jahren**

Die Sicherheit und Auswirkung von OxyContin sind bei Kindern jünger als 12 Jahre nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Behandlung mit OxyContin bei Kindern jünger als 12 Jahre nicht empfohlen.

### **Ältere Personen**

Für ältere Personen, die nicht an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden, gelten die normalen Dosierungen.

### **Patienten mit Nieren- und/oder Lebererkrankungen**

Wenn Sie nie vorher Opiode gebraucht haben und Nieren- oder Leberprobleme haben, rät Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, mit der Hälfte der normal empfohlenen Dosis für Erwachsene zu beginnen.

### **Andere Risikopatienten**

Wenn Sie ein niedriges Körpergewicht haben oder einen langsameren Stoffwechsel von Arzneimitteln, rät Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, mit der Hälfte der normal empfohlenen Dosis für Erwachsene zu beginnen.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit genügend Flüssigkeit (ein halbes Glas Wasser) ein. **Zerkauen Sie sie nicht.** Nehmen Sie sie nach einem festen Zeitschema ein (z. B. um 8 Uhr morgens und um 20 Uhr abends). OxyContin kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Sie müssen die Tabletten mit verzögerter Abgabe im Ganzen (unzerkaut) schlucken, damit die langsame Abgabe des Wirkstoffes aus der Tablette nicht gestört wird. Die Retardtabletten müssen ganz geschluckt werden und dürfen nicht halbiert, zerteilt, zermahlen, gekaut oder zerbrochen werden.

### **Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie OxyContin einnehmen müssen.

Brechen Sie die Behandlung mit OxyContin nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen (Siehe "Wenn Sie die Einnahme von OxyContin abbrechen").

Wenn Sie OxyContin langfristig einnehmen, ist es wichtig, regelmäßig mit Ihrem Arzt zu erwägen, ob das Arzneimittel noch für optimale Schmerzlinderung sorgt, ob die Nebenwirkungen gut behandelt werden, und ob die Behandlung noch fortgesetzt werden muss.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von OxyContin eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anders versehentlich OxyContin eingenommen hat**

Wenn Sie eine größere Menge von OxyContin eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, oder wenn jemand anders versehentlich OxyContin eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Eine Überdosis kann Folgendes verursachen:

- verengte Pupillen;
- langsame und flache Atmung (Atemdepression);
- Benommenheit, die sich bis zur Bewusstseinsstörung entwickeln kann (als ob Sie unter Narkose wären);
- schlaffere Skelettmuskulatur (Hypotonie);
- langsamer Herzschlag;
- Blutdruckabfall;
- eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

In ernsthaften Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Ansammlung von Wasser in der Lunge und ein Kreislaufkollaps auftreten. Es kann tödliche Folgen haben.

Vermeiden Sie Tätigkeiten, wobei Sie besondere Aufmerksamkeit brauchen (z. B. Autofahren).

### Wenn Sie die Einnahme von OxyContin vergessen haben

Wenn Sie vergessen, OxyContin einzunehmen, oder wenn Sie eine geringere Dosis einnehmen, führt dies zur mangelhaften Schmerzlinderung.

Wenn Sie eine Dosis vergessen einzunehmen und die nächste Dosis sollten Sie erst 8 Stunden oder noch später einnehmen, nehmen Sie dann die vergessene Tablette sofort ein. Wenn Sie die nächste Dosis innerhalb von 8 Stunden einnehmen sollten: nehmen Sie die vergessene Tablette ein, aber warten Sie dann noch einmal 8 Stunden mit der Einnahme der nächsten Tablette.

Probieren Sie danach, wieder Ihren normalen Einnahmeplan fortzuführen.

Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis alle 8 Stunden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie es nicht sicher wissen.

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

### Wenn Sie die Einnahme von OxyContin abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit OxyContin nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Wenn Sie die Einnahme von OxyContin abbrechen, können Entzugssymptome auftreten (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angst, Restlosigkeit, Krampfanfälle, Schlafprobleme oder Muskelschmerzen). Es wird darum empfohlen, dass Ihr Arzt die Dosierung schrittweise absetzt.

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 bzw. Schmerzmitteln besteht ein Abhängigkeitsrisiko (körperliche oder psychologische Abhängigkeit).

### Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome und die Maßnahmen, die Sie nehmen müssen, wenn Sie diese bei sich beobachten:

Wenn Sie eine von den folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie es unverzüglich Ihrem Arzt mit:

- Plötzliche Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz - hauptsächlich wenn er am ganzen Körper vorkommt - dies sind Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion.
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression) - dies tritt vor allem bei Älteren und geschwächten Patienten auf, oder wenn eine zu große Menge des Arzneimittels angewendet worden ist.
- Blutdruckabfall, begleitet von Schwindelgefühl und Schwäche.
- Verengung der Pupillen im Auge, Krämpfe der Bronchialmuskeln (mit resultierender Kurzatmigkeit), eingeschränkte Hustenfunktion.

### Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Obstipation (Verstopfung) - Vorbeugungsmaßnahmen sind die Zufuhr von reichlichen Mengen Flüssigkeit und der Verzehr von ballaststoffreicher Nahrung
- Erbrechen, Übelkeit, vor allem zu Beginn der Behandlung. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel dagegen verschreiben
- Stärkere Müdigkeit als gewöhnlich (bis hin zu Sedierung), Schwindel, Kopfschmerzen

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

- Bauchschmerzen, Diarrhö (Durchfall), Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsbeschwerden
- Appetitmangel bis Appetitlosigkeit
- Angst, Verwirrtheit, Depression, verminderte Aktivität, Ruhelosigkeit, Hyperaktivität, Nervosität, Schlafstörungen, Denkstörungen
- Tremor, Lethargie
- Hautreaktionen / Hautausschlag, Schwitzen
- Beeinträchtigungen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Gefühl von ungewöhnlicher Schwäche, Müdigkeit

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

- Entzugssymptome, Notwendigkeit, immer höhere Dosen von OxyContin einnehmen zu müssen, um denselben Grad an Schmerzlinderung zu erzielen (Gewöhnung)
- Unfallbedingte Verletzungen
- Allergische Reaktionen
- Dehydrierung (Flüssigkeitsmangel)
- Erregtheit, Stimmungsschwankungen, extremes Glücksgefühl, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzination, Realitätsverlust)

- Verminderte Libido
- Epileptische Anfälle (vor allem bei Personen mit epileptischer Störung oder Anfälligkeit für Krämpfe)
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsmangel, Migräne
- Ungewöhnliche Muskelsteifigkeit, unkontrollierte Muskelzuckungen, reduzierte Schmerz- oder Berührungswahrnehmung, Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, Kribbeln (wie Nadelstiche), Veränderung des Geschmackssinns
- Beeinträchtigt Sehvermögen
- Schwerhörigkeit, Schwindel bzw. Drehschwindel
- Herzrasen, Herzklopfen
- Wärmegefühl und Rötung der Haut (Flushing)
- Veränderung der Stimme (Dysphonie), Husten
- Geschwüre oder offene Stellen im Mund, Schluckbeschwerden
- Flatulenz (Blähungen), Aufstoßen, Unterbrechung der Darmfunktion (Ileus)
- Verschlechterung der Leberfunktionswerte (wird in einem Bluttest festgestellt)
- Trockene Haut
- Unfähigkeit einer vollständigen Entleerung der Blase
- Impotenz, verringerte Spiegel von Geschlechtshormonen
- Schüttelfrost
- Schmerzen (z. B. im Brustkorb), allgemeines Unwohlsein
- Schwellung der Hände, Fußgelenke oder Füße, Durst

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

- Schwächegefühl, vor allem beim Aufstehen
- Dunkel gefärbter Teerstuhl, Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten
- Infektionen, wie Fieberbläschen oder Herpes (dieser kann Bläschen rund um den Mund oder um die Geschlechtsorgane verursachen)
- Appetitsteigerung
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewichtsschwankungen (Zunahme oder Abnahme)

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

- Aggression
- Zunahme der Schmerzempfindlichkeit
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Karies
- Kolikartige Bauchschmerzen, Probleme mit dem Gallenfluss
- Ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Ausbleiben von Menstruationsblutungen
- Entzugssymptome bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft OxyContin eingenommen haben

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

## Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

## 5. WIE IST OXYCONTIN 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 Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

OxyContin 5 mg Retardtabletten:  
Nicht über 30°C lagern.

OxyContin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Retardtabletten:  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was OxyContin 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. Eine Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,5 mg Oxycodon.

### Was OxyContin 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. Eine Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 9 mg Oxycodon.

### Was OxyContin 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. Eine Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 17,9 mg Oxycodon.

### Was OxyContin 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. Eine Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 35,9 mg Oxycodon.

### Was OxyContin 80 mg enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. Eine Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 71,7 mg Oxycodon.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Laktosemonohydrat, Magnesiumstearat, Ammonium-Metacrylat-Copolymer (Typ B), Stearylalkohol, Povidon K30, Talkum, Triacetin, Sorbinsäure (E200)

OxyContin 5 mg:  
Tablettenhülle: Hypromellose (E464), Macrogol 400, Titandioxid (E171), Brilliant Blue (E133)

OxyContin 10 mg:  
Tablettenhülle: Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose, Macrogol 400, Titandioxid (E171)

OxyContin 20 mg:  
Tablettenhülle: Hypromellose (E464), Macrogol 400, Polysorbate 80, rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171)

OxyContin 40 mg:  
Tablettenhülle: Hypromellose (E464), Macrogol 400, Polysorbat 80, gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171)

OxyContin 80 mg:  
Tablettenhülle: Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172) und Indigocarmin (E132)

### Wie OxyContin 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

OxyContin 5 mg Retardtabletten sind hellblaue runde, konvexe Tabletten ohne Bruchrille mit einem Durchmesser von ungefähr 7 mm und mit dem Aufdruck OC auf der einen Seite und 5 auf der anderen Seite.

OxyContin 5 mg gibt es in Packungen zu 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Retardtabletten.

### Wie OxyContin 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

OxyContin 10 mg Retardtabletten sind weiße, runde, konvexe Tabletten ohne Bruchrille mit einem Durchmesser von ungefähr 7 mm und mit dem

Aufdruck OC auf der einen Seite und 10 auf der anderen Seite.

OxyContin 10 mg gibt es in Packungen zu 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Retardtabletten.

**Wie OxyContin 20 mg aussieht und Inhalt der Packung**

OxyContin 20 mg Retardtabletten sind rosa, runde, konvexe Tabletten ohne Bruchrille mit einem Durchmesser von ungefähr 7 mm und mit dem Aufdruck OC auf der einen Seite und 20 auf der anderen Seite.

OxyContin 20 mg gibt es in Packungen zu 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Retardtabletten.

**Wie OxyContin 40 mg aussieht und Inhalt der Packung**

OxyContin 40 mg Retardtabletten sind gelbe, runde, konvexe Tabletten ohne Bruchrille mit einem Durchmesser von ungefähr 7 mm und mit dem Aufdruck OC auf der einen Seite und 40 auf der anderen Seite.

OxyContin 40 mg gibt es in Packungen zu 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Retardtabletten.

**Wie OxyContin 80 mg aussieht und Inhalt der Packung**

OxyContin 80 mg Retardtabletten sind grüne, runde, konvexe Tabletten ohne Bruchrille mit einem Durchmesser von ungefähr 9 mm und mit dem Aufdruck OC auf der einen Seite und 80 auf der anderen Seite.

OxyContin 80 mg gibt es in Packungen zu 10, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma BV  
De Kleetlaan 4  
1831 Diegem

**Hersteller**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharmastrasse 2  
D-65549 Limburg/Lahn  
Deutschland

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Niederlande

**Zulassungsnummern:**

Belgien

OxyContin 5 mg	BE274942
OxyContin 10 mg	BE253197
OxyContin 20 mg	BE253242
OxyContin 40 mg	BE253276
OxyContin 80 mg	BE253303

Luxemburg

OxyContin 5 mg	2009010135
OxyContin 10 mg	2009010136
OxyContin 20 mg	2009010137
OxyContin 40 mg	2009010138
OxyContin 80 mg	2009010139

Verschreibungspflichtig.

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

Deutschland:	Oxygesic®
Belgien, Luxemburg:	OxyContin®
Island:	OxyContin® Depot

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.**