

Oxycodonhydrochlorid STADA® 5 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid STADA® 10 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid STADA® 20 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid STADA® 30 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid STADA® 40 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid STADA® 60 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Oxycodonhydrochlorid STADA® und wofür wird es angewendet?

Oxycodonhydrochlorid STADA® (Oxycodonhydrochlorid) ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxycodonhydrochlorid STADA® wird für die Behandlung starker Schmerzen angewendet, die nur mit Opioidalgetika angemessen behandelt werden können. Oxycodonhydrochlorid STADA® ist angezeigt zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® beachten?

Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an **schwerer Atemdepression** mit erniedrigter Sauerstoffsättigung des Blutes (Hypoxie) und/oder erhöhter Kohlendioxidsättigung des Blutes (Hyperkapnie) leiden,
- wenn Sie an einer **schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, Cor pulmonale** (Herzveränderung infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs) oder **akutem schwerem Bronchialasthma** leiden,
- wenn Sie an **Darmlärmung** (paralytischem Ileus) leiden,
- wenn Sie eine **akute Erkrankung im Bauchraum** (akutes Abdomen) oder eine **verzögerte Magenentleerung** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodonhydrochlorid STADA® einnehmen:

- wenn Sie **älter oder geschwächt** sind,
- wenn Sie an einer **schweren Beeinträchtigung von Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion** leiden,
- wenn Sie an einem **Myxödem** (bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse) oder an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an einer **Nebennierenrinden-Insuffizienz** leiden (Addisonsche Krankheit),
- wenn Sie eine **krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse** haben (Prostatahypertrophie),
- wenn Sie an einer **entzündlichen Darmerkrankung** leiden,
- wenn Sie an einer **entzündung der Bauchspeicheldrüse** (Pankreatitis) leiden,
- bei **Erkrankungen mit erhöhtem Hirndruck**,
- wenn Sie unter **Kreislaufstörungen** leiden,
- wenn Sie unter **Koliken der Gallen- oder Harnleiter** leiden,
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder eine **Neigung zu Krampfanfällen** haben,
- wenn Sie **MAO-Hemmer** für die Behandlung einer Depression nehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls eine dieser Angaben bei Ihnen zutrifft oder früher einmal zugetroffen hat.

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.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Oxycodon. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Oxycodonhydrochlorid STADA® besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bei längerfristiger Anwendung kann es zu einer Gewöhnung an die Wirkungen kommen. In diesem Fall können zunehmend höhere Dosen notwendig sein, um die Schmerzkontrolle aufrechterzuerhalten.

Die langfristige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid STADA® kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugsyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Oxycodon nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Dosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugsymptomen zu vermeiden.

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 Oxycodonhydrochlorid STADA® 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 Oxycodonhydrochlorid STADA® 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 Oxycodonhydrochlorid STADA® 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 nehmen mehrere verschiedene Arzneimittel, 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 an Ihren Arzt, um den für Sie am besten ist, das Arzneimittel abzuspielen und wie es sicher abgesetzt werden kann (Siehe Abschnitt 3. Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® abbrechen).

Oxycodonhydrochlorid STADA® ist nur zum Einspritzen in eine Venen bestimmt. Bei einer missbräuchlichen Injektion (Einspritzen in eine Venen) können die anderen Tablettenbestandteile (insbesondere Talcum) zu einer Zerstörung (Nekrose) des lokalen Gewebes, Veränderungen des Lungengewebes (Pulmonärer Granulome) oder anderen schwerwiegenden, potenziell tödlichen Ereignissen führen.

Während der Einnahme dieser Tabletten können hormonelle Veränderungen auftreten. Möglicherweise möchte Ihr Arzt diese Veränderungen überwachen.

Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodonhydrochlorid STADA® kann schlafaussetzende Atemstörungen und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zudem können Atemstörungen während des Schlafs verursachen, z.B. den Sauerwachen wegen Atemnot, während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Schlafs beobachtet. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachtet, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Oxycodonhydrochlorid STADA® als Dopingmittel können nicht abgesessen werden, schlimmste Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Kinder

Oxycodon wurde bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht. Die Sicherheit und Wirkung von Oxycodon bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren sind nicht erwiesen und die Anwendung wird daher nicht empfohlen.

Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Wenn Sie diese Tabletten zusammen mit bestimmten Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung dieser Tabletten verändert werden.

Die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel können verstärkt werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

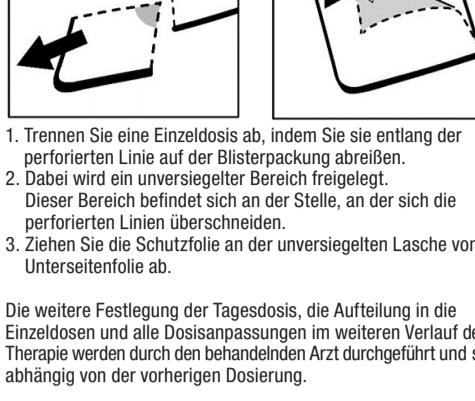
Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® darf NICHT zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Anweisungen zum Öffnen:

Dieses Arzneimittel ist in einer kindergesicherten Verpackung enthalten. Die Retardtabletten können nicht aus der Blisterpackung herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise beim Öffnen der Blisterpackung.



1. Trennen Sie eine Einzeldosis ab, indem Sie sie entlang der perforierten Linie auf der Blisterpackung abreißen.
2. Dabei wird ein unversiegelter Bereich freigelegt. Dieser Bereich befindet sich an der Stelle, an der sich die perforierten Linien überschneiden.
3. Ziehen Sie die Schutzfolie an der unversiegelten Lasche von der Unterseitenfolie ab.

Die weitere Festlegung der Tagesdosis, die Aufteilung in die Einzeldosen und alle Dosisanpassungen im weiteren Verlauf der Therapie werden durch den behandelnden Arzt durchgeführt und sind abhängig von der vorherigen Dosierung.

Einige Patienten, die Oxycodonhydrochlorid STADA® nach einem festen Zeitschema einnehmen, benötigen schnell wirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Kontrolle von Durchbruchschmerzen. Oxycodonhydrochlorid STADA® ist nicht für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bestimmt.

Die Behandlung muss regelmäßig im Hinblick auf die Schmerzlinderung und andere Wirkungen kontrolliert werden. Dies dient dazu, die bestmögliche Schmerztherapie zu erzielen, alle auftretenden Nebenwirkungen rechtzeitig behandeln zu können und zu entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden sollte.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oxycodonhydrochlorid STADA® eingenommen haben als Sie sollten oder wenn jemand versehentlich Ihre Retardtabletten geschluckt hat, sollten Sie **sofort** Ihren Arzt informieren oder den örtlichen Giftnotruf anrufen.

Eine Überdosis kann zu Folgendem führen:

- Pupillenverengung (Miosis),
- Atemdämpfung (Atemdepression),
- Schlaftrigkeit,
- verminderte Muskelspannung
- Abfall des Blutdrucks
- einer Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

In schweren Fällen können Kreislaufversagen, geistig-seelische und muskuläre Erstarrung (Stupor), Bewusstlosigkeit (Koma), Pulsverlangsamung und Ansammlung von Wasser in der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem) auftreten; bei missbräuchlicher Anwendung hoher Dosen starker Opiode wie Oxycodonhydrochlorid ist ein tödlicher Ausgang möglich.

Sie dürfen sich keinesfalls in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. beim Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Oxycodonhydrochlorid STADA® einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Dann können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan beibehalten.

Bei einem kürzeren Zeitraum bis zur nächsten Einnahme sollten Sie die Retardtabletten ebenfalls einnehmen, die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinausschieben. Grundsätzlich sollten Sie Oxycodonhydrochlorid STADA® nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid STADA® abbrechen

Setzen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Falls die Therapie mit Oxycodonhydrochlorid STADA® nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Oxycodonhydrochlorid STADA® nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Eine Atemdepression ist die bedeutsamste Gefährdung durch Opiode und tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opiode in der Folge auch einen starken Blutdruckabfall hervorrufen.

Abgesehen davon kann Oxycodon eine Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Sedierung (Müdigkeit bis Benommenheit), Schwindel, Kopfschmerzen,
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen,
- Juckreiz.

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

- Verschiedene psychische Nebenwirkungen wie Stimmungsänderungen (z.B. Angst, Depression), Aktivitätsänderungen (meist Sedierung, manchmal durch Lethargie begleitet, gelegentlich mit gesteigerter Nervosität und Schlafstörungen) und Veränderungen der Leistungsfähigkeit (Denkstörung, Verwirrung, in Einzelfällen Sprachstörungen),

- Schwäche (Asthenie), Zittern (Tremor),

- Atemdämpfung, Atemnot oder Keuchen (Dyspnoe, Bronchospasmus),

- Mundtrockenheit, selten von Durst und Schluckbeschwerden begleitet; Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts wie Bauchschmerzen; Durchfall, Magenverstimmung (Dyspepsie),

- Appetitnahme, Appetitlosigkeit,

- Hauterkrankungen wie Hautausschlag, selten erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), in Einzelfällen juckender (Urtikaria) oder schuppiger Ausschlag (exfoliative Dermatitis),

- Erkrankungen der Harnwege (häufiges Wasserlassen),

- vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose),

- Kraftlosigkeit (asthenische Zustände).

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

- Eine Veränderung, die durch anomale Bildung eines bestimmten Hormons die Harnausscheidung reduziert (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion),

- Veränderung in der Wahrnehmung wie Depersonalisation, Halluzinationen (Wahrnehmung von Dingen, die nicht da sind), emotionale Instabilität, Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 2),

- Änderungen im Geschmacksempfinden,

- ungewöhnlich scharfes Gehör (Hyperakusis), Euphorie, Unruhe,

- erhöhte und verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Gedächtnisschwäche, Anfälle, Koordinationsstörungen, reduzierte Tastsinns (Hypästhesie),

- Unwohlsein,

- Ohnmacht, Kribbeln (Parästhesie),

- Drehbeschleunigung (Schwindel), unregelmäßiger Herzschlag (Supraventrikuläre Tachykardie), Herzrhythmus (in Zusammenhang mit Entzugserscheinungen),

- Atembeschwerden (Atemdilatation), vermehrtes Husten,

- Atembeschwerden (auflaufende Nase), Veränderung der Stimme,

- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundschleimhäute (Stomatitis), Schluckstörungen (Dysphagie),

- Geschmacksstörungen, Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus),

- erhöhte Leberwerte,

- trockene Haut,

- Harnverhaltung,

- Verzögerte Funktionsstörungen (vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen und Impotenz), niedrige Spiegel der Geschlechtshormone im Blut („Hypogonadismus“, gesehen in einem Bluttest), Unfälle, Schmerzen (z.B. Brustschmerzen),

- Verletzungen durch Gewalt, Schmerzen (z.B. Brustschmerzen),

- Krampfanfälle, insbesondere bei Personen mit Epilepsie, Krampfanfälle, bei Menschen mit Epilepsie oder

- Krampfanfälle, insbesondere bei Personen mit Epile