

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxycodon-HCl ratiopharm 40 mg Retardtabletten

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 ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme Oxycodon-HCl ratiopharm beachten?
3. Wie ist Oxycodon-HCl ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon-HCl ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxycodon-HCl ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Oxycodon-HCl ratiopharm ist ein zentral wirkendes, starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxycodon-HCl ratiopharm wird angewendet bei der Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opiod-Analgetika angemessen behandelt werden können.

Oxycodon-HCl ratiopharm wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl ratiopharm beachten?

Oxycodon-HCl ratiopharm darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Atmung stark eingeschränkt ist (Atemdepression) mit zu wenig Sauerstoff im Blut (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie),
- 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 (eine Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Asthma bronchiale leiden,
- wenn Sie an einer Darmlähmung leiden, d. h. ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus),
- wenn Sie an starken Bauchschmerzen unbekannter Ursache (akutes Abdomen) oder verzögerter Magenentleerung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon-HCl ratiopharm einnehmen, wenn

- Sie älter und geschwächt sind,
- Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist,

- Ihre Leber- oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist,
- Sie an einem Myxödem (einer bestimmten Erkrankung der Schilddrüse) oder einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie eine verminderte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere funktioniert nicht ausreichend) zum Beispiel Addisonsche Krankheit,
- Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht ist, - 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, Sie an einer Vergrößerung der Prostata leiden (Prostatahypertrophie),
- Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden (Pankreatitis), die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
- Sie an einer Erkrankung der Gallenwege, Gallenkoliken oder Harnleiterkoliken leiden,
- Sie verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben Sie an Verstopfung leiden,
- bei Ihnen ein erhöhter Hirndruck vorliegt, etwa im Fall einer Kopfverletzung,
- Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben,
- Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranlycypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben,
- Sie sich vor kurzem einer Darm- oder Bauchoperation unterzogen haben,
- Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung vermutet (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten),
- Ihr Blutdruck niedrig oder Ihr Blutvolumen vermindert ist.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Oxycodon-HCl ratiopharm kann 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 selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn davon etwas auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Die bedeutsamste Gefährdung 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 ratiopharm kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxycodon-HCl ratiopharm benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die längerfristige Anwendung von Oxycodon-HCl ratiopharm kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie mit Oxycodon-HCl ratiopharm nicht mehr benötigen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opiode (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Bei bestehendem oder früherem Alkohol- oder

Arzneimittelmissbrauch ist Oxycodon-HCl ratiopharm nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

In sehr seltenen Fällen kann sich eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) entwickeln, die nicht auf Dosiserhöhungen anspricht. In diesem Fall wird der Arzt Ihre Dosis reduzieren oder Ihre Behandlung auf ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide umstellen.

Oxycodon-HCl ratiopharm sind ausschließlich zum Einnehmen bestimmt. Bei missbräuchlicher Injektion (Einspritzen in eine Vene) können die sonstigen Bestandteile der Tablette (insbesondere Talkum) zu einer örtlichen Gewebeerstörung (Nekrose), Veränderungen des Lungengewebes (Granulome der Lunge) und anderen schweren, unter Umständen tödlichen Folgeerscheinungen führen.

Oxycodon-HCl ratiopharm wird nicht für die Anwendung vor einer Operation oder innerhalb von 12-24 Stunden nach einer Operation empfohlen. Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodon-HCl ratiopharm einnehmen.

Ähnlich wie bei anderen Opioiden kann Oxycodon-HCl ratiopharm die normale Produktion von Hormonen wie Cortisol oder Sexualhormonen im Körper beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie über einen längeren Zeitraum hohe Dosen eingenommen haben.

Informationen zu Gegenmaßnahmen, die zur Linderung bestimmter Nebenwirkungen ergriffen werden können, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodon ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Anwendung von Oxycodon-HCl ratiopharm bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion ist in der Regel keine Anpassung der Dosis erforderlich.

Dopinghinweis

Athleten sollten beachten, dass die Anwendung dieses Arzneimittels bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann. Die Anwendung von Oxycodon-HCl ratiopharm als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Oxycodon-HCl ratiopharm 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 Opioiden einschließlich Oxycodon-HCl ratiopharm und Sedativa wie zum Beispiel Benzodiazepinen oder ähnlichen Wirkstoffen erhöht das Risiko für Benommenheit, Problemen beim Atmen (respiratorische Depression) und Koma und kann lebensbedrohend sein. Deshalb darf die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsoptionen gibt. Falls Ihr Arzt Ihnen dennoch Oxycodon-HCl ratiopharm zusammen mit Sedativa verschreibt, müssen die Dosis und die Dauer der Anwendung von Ihrem Arzt beschränkt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Sedativa, die Sie einnehmen, wie z. B. Beruhigungsmittel (Tranquilizer), Schlaftabletten, Antidepressiva und andere Schmerzmittel (Morphin, Codein) und folgen Sie der Anweisung Ihres Arztes zur Dosierung genau. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben erwähnten Anzeichen und Symptome zu achten. Informieren sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken.

Die Nebenwirkungen von Oxycodon-HCl ratiopharm können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxycodon-HCl ratiopharm gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können oder angewendet 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.

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.

Wenn Sie diese Tabletten mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Tabletten oder die Wirkung der anderen Arzneimittel sich verändern. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihnen beim Schlafen oder zur Beruhigung helfen (wie Hypnotika oder Schlafmittel, einschließlich Benzodiazepinen),
- wenn Sie Mittel zur Behandlung von Verstimmung (Depression) (wie z. B. Paroxetin, Amitriptylin oder Fluoxetin) verwenden,
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- wenn Sie Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen verwenden (wie z. B. Psychopharmaka, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- wenn Sie Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin) einnehmen,
- wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Morbus Parkinson einnehmen,
- wenn Sie andere starke Analgetika (schmerzstillende Mittel) verwenden,
- wenn Sie Cimetidin einnehmen (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzkrankheiten verwenden (wie etwa Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwenden (wie etwa Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- wenn Sie eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln, so genannte Proteaseinhibitoren, zur Behandlung von HIV (zum Beispiel Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir, und andere) anwenden,
- wenn Sie Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose nehmen,
- wenn Sie Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen und sonstigen Anfällen, Krämpfen und bestimmten Schmerzzuständen) nehmen,
- wenn Sie Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen und sonstigen Anfällen oder Krämpfen) nehmen,
- wenn Sie das pflanzliche Mittel Johanniskraut (auch als Hypericum perforatum bekannt) verwenden,
- wenn Sie Chinidin einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag),
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon) einnehmen.

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie vor kurzem ein Narkosemittel (auch ein örtliches Betäubungsmittel) erhalten haben.

Einnahme von Oxycodon-HCl ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon 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 Oxycodon keinen Alkohol zu trinken.

Grapefruitsaft kann den Stoffwechsel von Oxycodon hemmen, wodurch sich dessen Wirkung verstärkt. Daher sollte während der Behandlung mit Oxycodon-HCl ratiopharm auf Grapefruitsaft verzichtet werden.

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 ratiopharm während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Oxycodon bei Menschen während der Schwangerschaft vor.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon in der Schwangerschaft kann Entzugserscheinungen beim Neugeborenen hervorrufen. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann bei Ihrem neugeborenen Kind zu einer flachen und verlangsamten Atmung (Atemdepression) führen.

Stillzeit

In der Stillzeit dürfen Sie Oxycodon-HCl ratiopharm nicht einnehmen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht und zu Sedierung und flacher und verlangsamter Atmung (Atemdepression) bei dem gestillten Kind führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Oxycodon-HCl ratiopharm kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodon-HCl ratiopharm, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel sowie beim Zusammenwirken von Oxycodon-HCl ratiopharm mit Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, zu erwarten.

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 ratiopharm enthält Saccharose

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

3. Wie ist Oxycodon-HCl ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Allerdings wird Ihr Arzt Ihnen die für Sie speziell notwendige Dosis zur Schmerzstillung

verschreiben. Und er wird die Dosierung abhängig von der Schmerzintensität und Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel anpassen.

Die weitere Festlegung der Tagesdosis, die Aufteilung auf die Einzelgaben und jede Dosisanpassung im weiteren Verlauf der Behandlung werden von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung der bisherigen Dosierung vorgenommen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sie sollten die niedrigste wirksame Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern.

Patienten, die bereits Opioide eingenommen haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Erfahrungen mit einer Opioid- Behandlung auch mit höheren Dosierungen beginnen.

Einige Patienten, die Oxycodon-HCl ratiopharm nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen schnell freisetzende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodon-HCl ratiopharm ist nicht für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen vorgesehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotz Schmerztherapie an zeitweise auftretenden Schmerzen leiden (Durchbruchschmerzen). Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung von Durchbruchschmerzen ein zusätzliches Schmerzmittel verschreiben (Schmerzmittel mit sofortiger Freisetzung) oder Ihre Dosierung von Oxycodon-HCl ratiopharm Retardtabletten anpassen. Sie dürfen Oxycodon-HCl ratiopharm Retardtabletten nicht gegen Durchbruchschmerzen einnehmen.

Für die Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist im Allgemeinen eine Dosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid täglich ausreichend, es können jedoch auch höhere Dosierungen erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid täglich, die in Einzelfällen auf bis zu 400 mg Oxycodonhydrochlorid gesteigert werden können.

Für den unterschiedlichen Einsatz und die verschiedenen Dosierungen stehen Oxycodon-HCl ratiopharm Retardtabletten auch mit 20 mg und 80 mg Oxycodonhydrochlorid zur Verfügung.

Kinder

Oxycodon-HCl ratiopharm wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht erforderlich.

Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere

Falls bei Ihnen eine Leberfunktions- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opioide erhalten haben, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

Andere Risikopatienten

Wenn Sie oder Ihr Körper Arzneimittel langsamer verstoffwechselt, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten..

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Retardtabletten unzerkaut (entweder im Ganzen oder geteilt) nach einem festen Zeitplan morgens und abends (z. B. um 8 Uhr und um 20 Uhr) und mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (ein halbes Glas Wasser) herunter. Sie können Oxycodon-HCl ratiopharm zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden, dürfen aber nicht zerstoßen oder gekaut werden, da dies zu einer beschleunigten Freisetzung von Oxycodon führt (die Eigenschaft der Tabletten, den Wirkstoff verzögert freizusetzen, wird dadurch beeinträchtigt). Die Einnahme von zerkaute oder

zerstoßenen Oxycodon-HCl ratiopharm Retardtabletten führt zu einer beschleunigten Freisetzung und Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Menge an Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten“).

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxycodon-HCl ratiopharm einnehmen sollen.

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxycodon-HCl ratiopharm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl ratiopharm abbrechen“).

Wenn Sie Oxycodon-HCl ratiopharm über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihre Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d. h. eine rechtzeitige Behandlung 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 ratiopharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl ratiopharm eingenommen haben als verordnet oder jemand anderes Oxycodon-HCl ratiopharm unbeabsichtigt geschluckt hat, müssen Sie sofort Ihren Arzt oder die örtlich zuständige Giftnotrufzentrale informieren. Die folgenden Beschwerden können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), verminderte Spannung der Skelettmuskulatur und Blutdruckabfall. In schweren Fällen kann es zu Kreislaufkollaps, geistiger und körperlicher Erstarrung (Stupor), Bewusstlosigkeit (Koma), verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) und Wasseransammlung in der Lunge (nicht-kardiogenes Lungenödem) kommen; die missbräuchliche Anwendung hoher Dosen von starken Opioiden wie Oxycodon kann tödlich verlaufen.

Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl ratiopharm vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis von Oxycodon-HCl ratiopharm als verordnet einnehmen oder die Einnahme der Tabletten vergessen, hat dies eine unzureichende oder völlig ausbleibende Schmerzlinderung zur Folge.

Sie können eine vergessene Einnahme nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme erst in mehr als 8 Stunden vorgesehen ist. Sie können dann die Tabletten weiter wie verordnet einnehmen.

Sie können die Retardtabletten auch dann einnehmen, wenn der Zeitraum bis zur nächsten Einnahme kürzer ist, Sie müssen dann aber die nächste Einnahme um 8 Stunden hinausschieben. Grundsätzlich sollten Sie die Oxycodon-HCl ratiopharm nicht häufiger als einmal alle 8 Stunden einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl ratiopharm abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl ratiopharm abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 von diesen Tabletten werden.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Oxycodon-HCl ratiopharm nicht weiter ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

- 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 (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression) - dies tritt vor allem auf, wenn Sie älter und geschwächt sind, oder wenn Sie zu viel vom Arzneimittel eingenommen haben (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutdruckabfall - dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Verengung der Pupillen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot), Unterdrückung des Hustenreflexes (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- verstärkte Müdigkeit bis Benommenheit (bis zur Sedierung), Schwindel Kopfschmerzen
- Verstopfung; Übelkeit Erbrechen
- Juckreiz

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

- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depression, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- Zittern (Tremor), Lethargie
- Atemnot (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen; Durchfall, Mundtrockenheit Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Hautreaktionen/Hautausschlag, selten erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), in Einzelfällen schuppender Ausschlag (exfoliative Dermatitis), vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung

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

- abnorme Bildung des antidiuretischen Hormons;
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation);
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl) verminderte Libido
- Arzneimittelabhängigkeit
- ungewöhnliche Muskelsteifheit, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Krampfanfälle, insbesondere bei Patienten mit Epilepsie oder erhöhter Krampfneigung;
- Verminderte Schmerzempfindlichkeit oder verminderter Tastsinn (Hypästhesie), Sprachstörungen, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Kribbelgefühl/Ameisenlaufen (Parästhesie), Koordinationsstörungen, Geschmacksveränderungen
- Gedächtnislücken, Konzentrationsstörungen, Migräne
- Veränderungen des Tränenflusses, Sehstörungen
- abnorm gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Hörstörungen, Drehschwindel (Vertigo);
- beschleunigter Puls, Empfindung von unregelmäßigen Herzschlägen und starkem Herzklopfen (im Zusammenhang mit Absetzreaktionen)

- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- Veränderung der Stimme, Husten, Rachenentzündung, laufende Nase,
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Schluckbeschwerden, Blähungen Aufstoßen verminderte Bewegungen des Darms (Ileus)
- Anstieg der Leberenzyme
- trockene Haut
- Harnverhalt
- Impotenz, Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen
- Schüttelfrost, Schmerzen (z.B. Brustschmerzen), Unwohlsein, Durst
- Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße, Arzneimittelentzugssyndrom;
- Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxycodon-HCl ratiopharm, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Arzneimitteltoleranz)
- Verletzungen durch Unfälle;

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

- Herpes simplex (eine Erkrankung der Haut und der Schleimhäute)
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Vermehrter Appetit
- Blutdrucksenkung, Schwindel beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position
- schwarz verfärbter Stuhlgang (Teerstuhl), Zahnerkrankungen, Zahnfleischbluten
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Veränderungen des Körpergewichts (Zu- oder Abnahme), Zellgewebsentzündungen (Cellulitis)

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

- Aggressivität
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die sich nicht durch eine Erhöhung der Dosis bessern lässt
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafes)
- Karies
- rechtsseitige Bauchschmerzen, Gallenkolik
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhoe)
- Langzeitanwendung von Oxycodon-HCL ratiopharm während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen. Zu den Symptomen, welche beim Baby auftreten können, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und abnormes Schlafmuster, schrilles Weinen, Zittern, Übelkeit, Durchfall und keine Gewichtszunahme.

Gegenmaßnahmen

Wenn bei Ihnen eine der oben aufgelisteten Nebenwirkungen auftreten sollte, wird Ihr Arzt in der Regel geeignete Maßnahmen einleiten.

Einer häufig als Nebenwirkung auftretenden Verstopfung können Sie durch ballaststoffreiche Ernährung und einer erhöhten Trinkmenge vorbeugen.

Sollten Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen geeignete Arzneimittel verschreiben.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 oder Haushaltsabfall. 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 ratiopharm 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 35,9 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Ethylcellulose, Hyprollose, Propylenglycol, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei.

Tablettenüberzug:

Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid, gelb (E 172), Eisenoxid, rot (E 172).

Wie Oxycodon-HCl ratiopharm 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon-HCl ratiopharm 40 mg sind orangefarbene, gewölbte längliche Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Retardtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Oxycodon-HCl ratiopharm 40 mg Retardtabletten sind in kindergesicherten Blisterpackungen versiegelt und in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Zulassungsnummer: 1-27780

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

Deutschland Oxycodon-HCl-ratiopharm 40 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.