

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Oxycodon-HCl ratiopharm® Uno 10 mg Retardtabletten**  
**Oxycodon-HCl ratiopharm® Uno 20 mg Retardtabletten**  
**Oxycodon-HCl ratiopharm® Uno 40 mg Retardtabletten**  
**Oxycodon-HCl ratiopharm® Uno 80 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Uno und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme Oxycodon-HCl ratiopharm Uno beachten?
3. Wie ist Oxycodon-HCl ratiopharm Uno einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon-HCl ratiopharm Uno aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Oxycodon-HCl ratiopharm Uno enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Opioide bezeichnet werden.

Oxycodon-HCl ratiopharm Uno wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opiod-Analgetika angemessen behandelt werden können, angewendet.

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

##### **Oxycodon-HCl ratiopharm Uno darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwere Atemprobleme, zu wenig Sauerstoff im Blut (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie) haben,
- wenn Sie an einer schweren chronisch obstruktiven (verengenden) Lungenerkrankung, Herzveränderungen durch andauernde Überlastung des Lungenkreislaufs (Cor pulmonale) oder schwerem Asthma bronchiale leiden,
- wenn Sie an einer Darmlähmung leiden,
- wenn Sie an starken Bauchschmerzen unbekannter Ursache oder verzögerter Magenentleerung leiden.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Sie älter oder geschwächt sind,
- Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist (siehe Abschnitt 3 „Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion oder geringem Körpergewicht“),
- Sie an einer bestimmten Erkrankung der Schilddrüse oder einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie eine verminderte Nebennierenfunktion haben (Addison'sche Krankheit),
- Sie an einer Vergrößerung der Prostata leiden (Prostatahypertrophie),
- 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 sich einem Alkoholkonsum unterziehen und Probleme auftreten (Delirium tremens),
- bei Ihnen eine durch Vergiftung ausgelöste Psychose vorliegt (z. B. durch Alkoholkonsum),
- Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden (Pankreatitis),
- Sie an einer Erkrankung der Gallenwege leiden,
- Sie an einer Gallenkolik oder Harnleiterkolik leiden,
- Sie eine entzündliche Darmerkrankung haben,
- bei Ihnen ein erhöhter Hirndruck vorliegt, etwa im Fall einer Kopfverletzung,
- Sie an einer Störung der Kreislaufregulation leiden,
- Ihr Blutdruck niedrig oder Ihr Blutvolumen vermindert ist,
- Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben,
- Sie Monoaminoxidase-Hemmer, auch MAO-Hemmer genannt, einnehmen (zur Behandlung einer Depression),
- Sie sich vor kurzem einer Darm- oder Bauchoperation unterzogen haben.

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

#### *Schlafbezogene Atmungsstörungen*

Oxycodon-HCl ratiopharm Uno 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.

Kauen oder zerstoßen Sie die Retardtablette nicht. Dies führt zu einer schnellen Oxycodon-Freisetzung (aufgrund der Schädigung der Retard-Eigenschaften) im Körper, was zu einer potenziell lebensbedrohlichen Oxycodon-Dosis führt (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl ratiopharm Uno eingenommen haben, als Sie sollten“).

Oxycodon-HCl ratiopharm Uno darf nicht injiziert werden. Eine missbräuchliche Injektion (z. B. Injektion in eine Vene) kann zu schweren körperlichen Schäden und möglicherweise lebensbedrohlichen Ereignissen führen.

Oxycodon-HCl ratiopharm Uno wird nicht für die Anwendung vor einer Operation oder innerhalb von 12-24 Stunden nach einer Operation empfohlen.

Oxycodon-HCl ratiopharm Uno ist bei Patienten, die alkohol- oder drogenabhängig sind oder früher einmal waren, mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Oxycodon-HCl ratiopharm Uno besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bei Anwendung über einen längeren Zeitraum kann es zu einer Gewöhnung an die Wirkungen des Arzneimittels kommen, wodurch immer höhere Dosen erforderlich sind, um die schmerzstillende Wirkung aufrecht zu erhalten.

Die wiederholte Anwendung von Oxycodon-HCl ratiopharm Uno kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Oxycodon-HCl ratiopharm Uno abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Wenn ein Patient die Behandlung mit Oxycodon nicht länger benötigt, kann es ratsam sein, die Dosis schrittweise herabzusetzen, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.

In sehr seltenen Fällen kann sich eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit 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.

Ähnlich wie bei anderen Opioiden kann Oxycodon-HCl ratiopharm Uno die normale Produktion von Hormonen wie Cortisol oder Sexualhormonen im Körper beeinträchtigen. Die Symptome können Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Störungen der Sexualfunktion, Veränderungen der Regelblutung oder Impotenz umfassen. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Oxycodon-HCl ratiopharm Uno wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

### **Ältere Patienten**

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

### **Doping**

Die Anwendung von Oxycodon-HCl ratiopharm Uno kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Oxycodon-HCl ratiopharm Uno als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Einnahme von Oxycodon-HCl ratiopharm Uno 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.

Wenn Sie diese Tabletten mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Tabletten oder die Wirkung der anderen Arzneimittel sich verändern. Das Risiko von Nebenwirkungen kann dadurch erhöht sein. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer (wie z.B. Moclobemid, Phenelzin, Isoniazid, Tranylcypromin oder Selegilin) gegen Depressionen in den letzten zwei Wochen eingenommen haben,
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Ihnen beim Schlafen oder zur Beruhigung helfen (wie Hypnotika oder Schlafmittel, einschließlich Benzodiazepinen),
- wenn Sie Mittel zur Behandlung von Verstimmung (Depression) (zum Beispiel Paroxetin oder Fluoxetin) anwenden,
- wenn Sie Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen anwenden (wie Phenothiazine oder Neuroleptika),
- wenn Sie andere starke Schmerzmittel (Opioide) anwenden,
- wenn Sie Mittel zur Muskelentspannung anwenden,
- wenn Sie Chinidin einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von beschleunigtem Herzschlag),
- wenn Sie Cimetidin einnehmen (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzkrankheiten anwenden (wie etwa Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen anwenden (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 oder Saquinavir) anwenden,
- wenn Sie Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose einnehmen,
- wenn Sie Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen und sonstigen Anfällen, Krämpfen und bestimmten Schmerzzuständen) einnehmen,
- wenn Sie Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen und sonstigen Anfällen oder Krämpfen) einnehmen,
- wenn Sie das pflanzliche Mittel Johanniskraut (auch als Hypericum perforatum bekannt) anwenden,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) oder Erbrechen (Antiemetika) einnehmen,
- wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Morbus Parkinson einnehmen,
- Antikoagulantien vom Kumarintyp (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) anwenden.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-HCl ratiopharm Uno 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 Uno zusammen mit Sedativa verschreibt, müssen die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung von Ihrem Arzt beschränkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Sedativa, die Sie einnehmen 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.

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.

### **Einnahme von Oxycodon-HCl ratiopharm Uno zusammen mit Nahrungsmittel, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie Oxycodon-HCl ratiopharm Uno nicht zusammen mit Alkohol ein. Der Konsum 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.

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Oxycodon verstärken. Es wird empfohlen während der Behandlung mit Oxycodon-HCl ratiopharm Uno auf Grapefruitsaft zu verzichten.

### **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

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes.

Eine länger dauernde Anwendung von Oxycodon in der Schwangerschaft kann Entzugserscheinungen beim Neugeborenen hervorrufen. Neugeborene, deren Mütter in den letzten drei bis vier Wochen vor der Geburt mit Oxycodon behandelt wurden, sind auf eine Unterdrückung der Atemfunktion (Atemdepression) hin zu überwachen. Es wird empfohlen Oxycodon-HCl ratiopharm Uno während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

### Stillzeit

Es wird empfohlen in der Stillzeit Oxycodon-HCl ratiopharm Uno nicht einzunehmen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht und beim Neugeborenen möglicherweise eine Atemdepression hervorrufen kann.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Oxycodon kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Unter einer stabilen Therapieeinstellung ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend notwendig. Der behandelnde Arzt muss die Situation individuell beurteilen. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie ein Fahrzeug führen können.

### **Oxycodon-HCl ratiopharm Uno enthält Saccharose und Natrium**

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Oxycodon-HCl ratiopharm Uno 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 übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg Oxycodonhydrochlorid einmal täglich. Einige Patienten können jedoch von anderen Anfangsdosen profitieren. Patienten, die bereits Opioide eingenommen haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Erfahrungen mit einer Opioid-Behandlung auch mit höheren Dosierungen beginnen. Wenn Sie beispielsweise eine eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion haben oder ein niedriges Körpergewicht haben, kann Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben. Nach der Anfangsdosis wird Ihr Arzt die Dosierung abhängig von der Schmerzintensität und Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel anpassen.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht erreicht werden können, stehen andere Stärken und Arzneimittel zur Verfügung.

Die Festlegung der Tagesdosis und eventuelle Dosisanpassungen im weiteren Therapieverlauf werden von einem Arzt festgelegt und hängen von der vorherigen Dosierung und Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel ab. Das Arzneimittel ist nicht länger als nötig anzuwenden. Ist aufgrund der Art und Schwere der Erkrankung eine Langzeitbehandlung erforderlich, ist eine sorgfältige und regelmäßige

Überwachung erforderlich, um festzustellen, ob und in welchem Umfang die Behandlung fortzuführen ist.

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

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Oxycodon-HCl ratiopharm Uno im Ganzen unabhängig von einer Mahlzeit mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z.B.  $\frac{1}{2}$  Glas Wasser) ein. Am besten jeden Tag zur gleichen Zeit. Kauen oder zerstoßen Sie die Retardtablette nicht (siehe auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

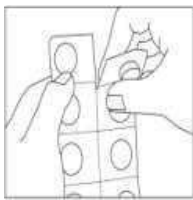
Nehmen Sie die Tabletten einmal täglich nach Anweisung Ihres Arztes ein.

Die 20 mg-, 40 mg- und 80 mg-Tabletten haben eine Bruchkerbe und können in gleiche Dosen geteilt werden.

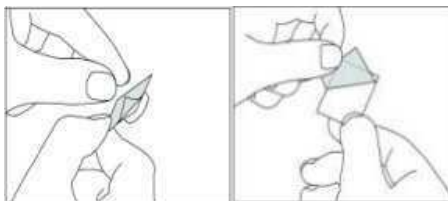
### **Anleitung zur Öffnung des Blisters**

Dieses Arzneimittel ist in einer kindersicheren Einzeldosisblisterpackung verpackt. Sie können die Retardtabletten nicht durch die Blisterpackung drücken. Bitte beachten Sie folgende Hinweise zur Öffnung des Blisters:

1. Reißen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.



2. Jetzt ist ein unversiegelter Bereich zugänglich, der sich an der Ecke befindet, wo sich die Perforationslinien gekreuzt haben.
3. Ziehen Sie am unversiegelten Bereich, um die Deckelversiegelung abzulösen.



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

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl ratiopharm Uno eingenommen haben als verordnet oder wenn Kinder das Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, müssen Sie sofort einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus kontaktieren.

Die folgenden Beschwerden können auftreten: Pupillenverengung, Dämpfung der Atmung, verminderte Spannung der Skelettmuskulatur und Blutdruckabfall. In schweren Fällen kann es zu Kreislaufkollaps, geistiger und körperlicher Erstarrung, Bewusstlosigkeit (Koma), verlangsamtem Herzschlag und Wasseransammlung in der Lunge kommen. Die missbräuchliche Anwendung hoher Dosen von starken Opioiden wie Oxycodon kann tödlich verlaufen. Setzen Sie sich NICHT Situationen aus, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

**Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl ratiopharm Uno vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vergessen haben, können Sie die Tabletten weiter wie verordnet einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl ratiopharm Uno abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht, ohne Ihren Arzt darüber zu informieren, es sei denn, Sie sind von einer der unten beschriebenen schwerwiegenden Nebenwirkungen betroffen.

Wenn Sie die Behandlung mit Oxycodon-HCl ratiopharm Uno nicht länger benötigen, wird die Dosis schrittweise verringert, um Entzugserscheinungen vorzubeugen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl ratiopharm Uno beachten?“).

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.

**Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie Oxycodon-HCl ratiopharm Uno NICHT WEITER ein und kontaktieren Sie sofort einen Arzt:**

- **gedämpfte (flache) Atmung**
- **schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)** welche Nesselausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder Hals oder Schwierigkeiten beim Atmen hervorrufen kann.
- **verengte Pupillen**
- **plötzliche Verengung der Atemwege** welche Atembeschwerden hervorruft (Bronchospasmus)
- **Krampfartige Schmerzen** im Bauchraum
- **Unterdrückung des Hustenreflexes**

**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):**

- Schwächezustände (Asthenie)
- Stimmungsveränderungen (z. B. Angstzustände, Depression);
- Veränderungen der Aktivität (Denkstörungen, Verwirrtheit, Gedächtnisverlust, vereinzelte Fälle von Sprachstörungen)
- unwillkürliches Zittern
- Atemnot, erschwerte Atmung oder pfeifende Atemgeräusche
- Mundtrockenheit, selten begleitet von Durst; Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Durchfall, Oberbauchschmerzen, Appetitverlust
- Hautveränderungen wie Hautausschlag, starkes Schwitzen
- Harnwegserkrankungen (häufiges und dringendes Wasserlassen).

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

- Allergische Reaktionen
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Innere Unruhe

- Veränderung der Wahrnehmung wie z.B. emotionale Instabilität, Störung des Ich-Erlebens (Depersonalisation), übermäßiges Glücksgefühl, Wahnvorstellungen (Halluzinationen), Geschmacksstörungen, Sehstörungen, abnorm gesteigertes Hörempfinden, Schwindel- und Drehgefühl, vermindertes sexuelles Verlangen; Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl ratiopharm Uno beachten?“)
- abnorme Bildung des antidiuretischen Hormons
- Gedächtnisverlust, epileptische Anfälle, erhöhte Muskelspannung und Schwierigkeiten beim Dehnen der Muskel, sowohl erhöhte als auch verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, verminderter Tastsinn, Koordinationsstörungen, Sprachstörungen, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Kribbelgefühl
- Unwohlsein, beschleunigter Puls, Herzklopfen
- Erweiterung der Blutgefäße
- vermehrter Husten; Rachenentzündung, laufende Nase, Veränderung der Stimme, eine gedämpfte (flache) Atmung
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden, Blähungen, verminderte Bewegungen des Darms
- Anstieg der Leberenzyme
- trockene Haut;
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Störungen der Sexualfunktion, Impotenz
- Verletzungen durch Unfälle
- Schmerzen (z.B. Brustschmerzen), übermäßige Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Schüttelfrost, Durst, Migräne, körperliche Abhängigkeit mit Entzugserscheinungen
- Veränderungen des Tränenflusses, Verengung der Pupille, Sehstörungen.

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

- Erkrankung der Lymphknoten
- Blutdrucksenkung, Schwindel beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position,
- Zahnfleischbluten, vermehrter Appetit, schwarz verfärbter Stuhlgang (Teerstuhl), Zahnverfärbungen
- Herpes simplex (eine Erkrankung der Haut und der Schleimhäute), juckender Hautausschlag (Nesselsucht), erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Blut im Urin
- Veränderungen des Körpergewichts (Zu- oder Abnahme), Zellgewebsentzündungen.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

- exfoliative Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung mit Rötung und Abschälung der Haut)

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Aggressivität
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die sich nicht durch eine Erhöhung der Dosis bessern lässt
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Karies
- rechtsseitige Bauchschmerzen, Juckreiz und Gelbsucht aufgrund einer Entzündung der Gallenblase
- Ausbleiben der Menstruationsblutung
- Langzeitanwendung von Oxycodon-HCl ratiopharm Uno 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.

**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 Uno aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. 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 Uno enthält**

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Jede 10 mg Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 9 mg Oxycodon.

Jede 20 mg Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 18 mg Oxycodon.

Jede 40 mg Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 36 mg Oxycodon.

Jede 80 mg Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 72 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke; siehe Abschnitt 2 „Oxycodon-HCl ratiopharm Uno enthält Saccharose und Natrium“), Hypromellose (E 464), Talkum (E 553b), Ethylcellulose (E 462), Hydroxypropylcellulose (E 463), Propylenglycol (E 1520), Carmellose-Natrium (E 466; siehe Abschnitt 2 „Oxycodon-HCl ratiopharm Uno enthält Saccharose und Natrium“), Mikrokristalline Cellulose (E 460), Magnesiumstearat (E 470b), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

#### Tablettenüberzug

10 mg: Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Talkum (E 553b) und Polyvinylalkohol (E 1203).

20 mg: Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Talkum (E 553b), Polyvinylalkohol (E 1203) und Eisenoxid, gelb (E 172).

40 mg: Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Talkum (E 553b), Polyvinylalkohol (E 1203) und Eisenoxid, rot (E 172).

80 mg: Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Talkum (E 553b) und Polyvinylalkohol (E 1203).

### **Wie Oxycodon-HCl ratiopharm Uno aussieht und Inhalt der Packung**

Oxycodon-HCl ratiopharm Uno 10 mg Retardtabletten:

Weiß, runde, gewölbte Retardtabletten mit einem Durchmesser von ca. 6 mm.

**Oxycodon-HCl ratiopharm Uno 20 mg Retardtabletten:**

Gelbliche bis gelbe, länglich gewölbte Retardtabletten mit einer Größe von ca. 10 mm x 5 mm und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Oxycodon-HCl ratiopharm Uno 40 mg Retardtabletten:**

Pinkfarbene, länglich gewölbte Retardtabletten mit einer Größe von ca. 12 mm x 6 mm und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Oxycodon-HCl ratiopharm Uno 80 mg Retardtabletten:**

Weiß, länglich gewölbte Retardtabletten mit einer Größe von ca. 16 mm x 8 mm und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Perforierte, abziehbare, kindersichere Einzeldosis-Blisterpackungen bestehend aus PVC/PE/PVDC-Aluminium/PET/Papier.

Blisterpackungen zu 10x1, 28x1, 30x1, 50x1 und 98x1 Retardtabletten.

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

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Deutschland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

**Oxycodon-HCl ratiopharm Uno 10 mg Retardtabletten      Z.Nr.: 140880**

**Oxycodon-HCl ratiopharm Uno 20 mg Retardtabletten      Z.Nr.: 140881**

**Oxycodon-HCl ratiopharm Uno 40 mg Retardtabletten      Z.Nr.: 140882**

**Oxycodon-HCl ratiopharm Uno 80 mg Retardtabletten      Z.Nr.: 140883**

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

Schweden:                      Enoxy Depot

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**