

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

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

#### **1. Was ist Oxycan uno und wofür wird es angewendet?**

Oxycan uno ist ein zentral wirkendes, starkes Schmerzmittel (Analgetikum) aus der Arzneimittelgruppe der Opioide.

Oxycan uno wird angewendet zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika angemessen behandelt werden können.

Oxycan uno ist für die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angezeigt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycan uno beachten?**

##### **Oxycan uno 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 chronisch obstruktiven Lungenerkrankung leiden,
- wenn Sie an Cor pulmonale (Herzveränderungen infolge einer chronischen Überlastung des Lungenkreislaufs) leiden,
- wenn Sie an akutem, schwerem Bronchialasthma leiden,
- wenn Sie an einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) leiden,

- wenn Sie an starken Bauchschmerzen unbekannter Ursache (akutes Abdomen) oder einer verzögerten Magenentleerung leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycan uno einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat:

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (*siehe auch Abschnitt 3 „Risikopatienten“*),
- wenn Sie an einem Myxödem (bestimmte Erkrankung der Schilddrüse), oder einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennierenrinde leiden (Ihre Nebenniere funktioniert nicht richtig, z.B. Addison-Krankheit),
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Prostata (Prostatahypertrophie) leiden,
- wenn Sie alkoholabhängig sind oder sich einem Alkoholentzug unterziehen und Komplikationen auftreten (z. B. Delirium tremens),
- wenn es bei Ihnen infolge einer Vergiftung (z. B. durch Alkohol) zu einer Psychose kommt,
- wenn bei Ihnen eine Opioid-Abhängigkeit bekannt ist,
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Gallenwege leiden,
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden,
- wenn Ihr Blutdruck niedrig oder Ihr Blutvolumen vermindert ist,
- wenn bei Ihnen eine Kopfverletzung vorliegt (aufgrund des Risikos für einen erhöhten Hirndruck),
- wenn Sie an einer Störung der Kreislaufregulation leiden,
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben,
- wenn Sie MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen.

### Falsche Anwendung von Oxycan uno

Die Retardtabletten können in zwei Hälften geteilt werden, dürfen jedoch beim Einnehmen nicht zerkaut oder zerkleinert werden, da dies durch die Aufhebung der Eigenschaften der Retardtablette zu einer schnellen Freisetzung von Oxycodon führt. Bei der Einnahme von zerkauten oder zerkleinerten Oxycan uno Retardtabletten kommt es zu einer raschen Freisetzung und Aufnahme einer unter Umständen tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycan uno eingenommen haben, als Sie sollten“).

Eine missbräuchliche Injektion in eine Vene kann ernste und möglicherweise tödlich verlaufende Folgen haben.

### Operationen

Die Anwendung von Oxycan uno vor oder innerhalb von 12-24 Stunden nach einer Operation wird nicht empfohlen.

Oxycan uno sollte nach einer Darmoperation erst wieder angewendet werden, nachdem sich der Arzt vom Vorliegen einer normalen Darmfunktion überzeugt hat.

### Langzeitbehandlung und Missbrauch

Oxycan uno besitzt ein primäres Abhängigkeitspotential. Bei Anwendung über einen längeren Zeitraum kann es zu einer Gewöhnung an die Wirkung des Arzneimittels kommen, wodurch immer höhere Dosen erforderlich sind, um die schmerzlindernde Wirkung aufrecht zu erhalten.

Oxycan uno kann bei chronischer Anwendung zu einer körperlichen Abhängigkeit führen und bei abruptem Absetzen der Behandlung kann es zu Entzugserscheinungen kommen. Wenn ein Patient die Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid nicht länger benötigt, kann es ratsam sein, die Dosis schrittweise herabzusetzen, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.

Oxycodon sollte bei Patienten mit früherem oder gegenwärtigem Alkohol- oder Substanzmissbrauch sehr vorsichtig angewendet werden.

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.

Wenn Oxycan uno bei chronischen Schmerzen bestimmungsgemäß angewendet wird, ist das Risiko, eine körperliche oder seelische Abhängigkeit zu entwickeln, jedoch deutlich vermindert und muss gegen den möglichen Nutzen abgewogen werden. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

#### Kinder

Oxycan uno soll bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund von Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit nicht angewendet werden.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht erforderlich.

#### Hinweis zum Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Athleten sollten sich darüber im Klaren sein, dass die Einnahme dieses Arzneimittels zu positiven Ergebnissen bei Dopingkontrollen führen kann.

Die Anwendung von Oxycan uno als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### **Einnahme von Oxycan uno zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem dämpfen, wie z. B.:
  - Schlaf- oder Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika, bitte beachten Sie dazu die Information unten)
    - andere Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem (Phenothiazine, Neuroleptika)
    - Arzneimittel, die während einer Operation angewendet werden (Anästhetika)
    - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
    - Arzneimittel, die zur Muskelentspannung angewendet werden
    - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien und Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika)
    - andere Opioide oder Alkohol können die Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken, vor allem die Unterdrückung der Atemfunktion (Atemdepression).
- Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung, wie z. B.:
  - andere Arzneimittel, die parasymphatische oder cholinerge Nervenfasern blockieren (psychotrope Arzneimittel)

- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) und Erbrechen (Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit können bestimmte Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).

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

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycan uno und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch Oxycan uno zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

- Hemmer des Cytochrom-P450-3A4, wie Makrolidantibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin), Azol-Antimykotika (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol), Proteaseinhibitoren (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Saquinavir), Cimetidin und Grapefruitsaft, können die Verstoffwechslung von Oxycodon hemmen und die Wirkung von Oxycodon verstärken. Daher muss möglicherweise die Dosis angepasst werden, wenn Sie solche Mittel einnehmen.
- Hemmer des Cytochrom-P450-2D6, wie Chinidin und Paroxetin, können den Stoffwechsel von Oxycodon hemmen.

Der Einfluss anderer Arzneimittel, die den Stoffwechsel von Oxycodon deutlich beeinflussen können, wurde nicht untersucht.

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) können die Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z. B. Erregung, Anstieg oder Senkung des Blutdrucks).
- In Einzelfällen wurde eine klinisch bedeutsame verstärkte oder geminderte Blutgerinnung beobachtet, wenn Oxycan uno zusammen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ (Antikoagulantien) eingenommen wurde.
- Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin oder auch das pflanzliche Präparat Johanniskraut können die Wirkung von Oxycodon abschwächen. Daher muss möglicherweise die Dosis angepasst werden, wenn Sie solche Mittel einnehmen.

### **Einnahme von Oxycan uno zusammen mit Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycan uno 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 Oxycan uno keinen Alkohol zu trinken. Grapefruitsaft kann den Stoffwechsel von Oxycodon hemmen, wodurch sich dessen Wirkung verstärkt. Daher sollte während der Behandlung mit Oxycodon 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

Oxycan uno sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Organismus des ungeborenen Kindes.

Die längerfristige Anwendung von Oxycodon in der Schwangerschaft kann Entzugserscheinungen bei Neugeborenen hervorrufen. Neugeborene, deren Mütter in den letzten drei bis vier Wochen vor der Geburt mit Oxycodon behandelt wurden, sollten auf eine Unterdrückung der Atemfunktion (Atemdepression) hin überwacht werden.

#### Stillzeit

Sie sollten Oxycan uno während der Stillzeit nicht einnehmen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht und beim gestillten Kind möglicherweise eine Atemdepression hervorrufen kann.

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

Oxycodon kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Unter stabil eingestellter Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend notwendig. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie ein Fahrzeug führen dürfen.

### **Oxycan uno enthält Sucrose**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Oxycan uno erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Oxycan uno einzunehmen?**

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

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

##### Erwachsene und Jugendliche (>12 Jahre)

Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich einmal täglich 10 mg Oxycodonhydrochlorid. Die Einnahme sollte möglichst immer zur gleichen Tageszeit erfolgen. Bei einigen Patienten kann eine Anfangsdosis von 5 mg von Vorteil sein, um die Häufigkeit von Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar sind, stehen andere Stärken und Arzneimittel zur Verfügung.

Im weiteren Behandlungsverlauf legt der behandelnde Arzt die Tagesdosis fest und nimmt eine Anpassung der Dosis in Abhängigkeit von der vorhergehenden Dosierung vor. Dosisanpassungen sollten in Schritten von etwa einem Drittel der Tagesdosis erfolgen, um das Risiko möglicher Nebenwirkungen zu senken. Im Allgemeinen sollte die zur Schmerzlinderung notwendige niedrigste Dosis gewählt werden.

Patienten, die bereits mit Opioiden behandelt wurden, können die Behandlung mit einer höheren Dosis beginnen. Dabei sind die Erfahrungen der Patienten mit der Opioid-Behandlung zu berücksichtigen.

Manche Patienten, die Oxycan uno einnehmen, brauchen schnell wirksame Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Behandlung von Durchbruchschmerzen. Oxycan uno ist nicht zur Behandlung von Durchbruchschmerzen gedacht.

Zur Behandlung von Schmerzen, die nicht durch einen Tumor bedingt sind, reicht gewöhnlich eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid aus, es können aber auch höhere Dosierungen erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen in der Regel Dosierungen zwischen 80 und 120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen auf bis zu 400 mg gesteigert werden können.

Die Behandlung muss regelmäßig hinsichtlich der Schmerzlinderung und anderer Wirkungen kontrolliert werden, um die bestmögliche Schmerzbehandlung zu erreichen, mögliche Nebenwirkungen rechtzeitig behandeln zu können und zu entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden sollte.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis anhand der Stärke der Schmerzen und Ihres Ansprechens auf die Behandlung anpassen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Risikopatienten

Wenn Ihre Nieren- und/oder Leberfunktion eingeschränkt ist oder wenn Sie ein geringes Körpergewicht haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.

#### Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Oxycan uno darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit bestehen.

#### Art der Anwendung

Oxycan uno ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Retardtabletten einmal täglich wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

Nehmen Sie die Retardtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) zu oder unabhängig von einer Mahlzeit täglich möglichst zur gleichen Zeit ein.

Die Retardtabletten dürfen vorm Einnehmen halbiert werden. Sie dürfen jedoch weder zerkaut, noch weiter zerkleinert werden (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Hinweise zum Öffnen der Blisterpackung

**Dieses Arzneimittel ist in einer kindergesicherten Blisterpackung verpackt. Sie können die Retardtabletten nicht aus der Blisterpackung herausdrücken. Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise zum Öffnen der Blisterpackung:**

1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.
2. Hierdurch wird an der Stelle, an der sich die Perforationslinien kreuzen, ein nicht versiegelter Bereich sichtbar.

3. Ziehen Sie die Deckfolie an der nicht versiegelten „Lasche“ ab.

**Wenn Sie eine größere Menge von Oxycan uno eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycan uno als verordnet eingenommen haben, sollten Sie **sofort** Ihren Arzt informieren oder die örtliche Giftnotrufzentrale anrufen. Folgende Beschwerden können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Atemdämpfung (Atemdepression), Schläfrigkeit, verminderte Spannung der Skelettmuskulatur sowie Abfall des Blutdrucks. In schweren Fällen können Benommenheit, Bewusstlosigkeit (Koma), und Pulsverlangsamung (Bradykardie) auftreten; die missbräuchliche Anwendung hoher Dosen starker Opioide wie Oxycodon kann zum Tode führen.

**Wenn Sie die Einnahme von Oxycan uno vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme von Oxycan uno vergessen haben, ist die Schmerzlinderung nicht mehr ausreichend oder lässt vollständig nach.

Sie können eine vergessene Einnahme nachholen, wenn es bis zur nächsten regulären Einnahme noch mindestens 12 Stunden sind. Sie können dann die Einnahme von Oxycan uno wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Oxycan uno abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Falls die Behandlung mit Oxycan uno nicht länger notwendig ist, kann es ratsam sein, die Dosis schrittweise zu senken, um Entzugsserscheinungen zu vermeiden.

Bei abruptem Absetzen der Behandlung kann ein Entzugssyndrom auftreten. Die Symptome eines solchen Entzugssyndroms sind in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben.

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 zu achten ist und Maßnahmen, die bei Auftreten dieser Nebenwirkungen und Zeichen zu ergreifen sind

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie Oxycan uno nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Atemdämpfung (Atemdepression) ist das größte Risiko einer Behandlung mit Opioiden und tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf. In der Folge kann es bei entsprechend veranlagten Patienten zu einem starken Blutdruckabfall kommen.

Oxycodon kann zudem zu einer Pupillenverengung, einer Verkrampfung der Atemmuskulatur und der glatten Muskulatur sowie zur Unterdrückung des Hustenreflexes führen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

- Sedierung (Müdigkeit bis hin zu Benommenheit), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen

- Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen
- Juckreiz

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

- verminderter Appetit, Appetitlosigkeit
- verschiedene psychische Nebenwirkungen wie z. B. Stimmungsveränderungen (z. B. Angst, Verwirrheitszustände, Depressionen, Schlaflosigkeit, Nervosität Denkstörungen)
- Zittern (Tremor), Lethargie (antriebslos)
- Atemdämpfung (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Hautreaktion/-ausschlag, vermehrtes Schwitzen (Hyperhydrosis)
- schmerzhafter Harndrang, Harndrang
- Schwächezustände (Asthenie)

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

- allergische Reaktionen
- Syndrom der inadäquaten ADH-(antidiuretisches Hormon-)Sekretion, das zu häufigem Wasserlassen führt
- Flüssigkeitsmangel (Dehydratation)
- Unruhe (Agitiertheit), extrem emotionales Verhalten (Affektlabilität), euphorische Stimmung, Halluzinationen, Störungen der Sexualfunktion (vermindertes sexuelles Verlangen), körperliche (physische) Abhängigkeit mit Entzugssymptomen
- Amnesie, Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen), Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte Muskelspannung, herabgesetzter Tastsinn (Hypästhesie), unwillkürliche Muskelzuckungen, Sprachstörungen, Ohnmacht, Empfindungsstörungen (Parästhesie), Geschmacksstörungen
- Pupillenverengung, Sehstörungen
- Schwindel, abnorm gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis)
- beschleunigter Puls, Empfindung von unregelmäßigen Herzschlägen und starkem Herzklopfen (im Zusammenhang mit Absetzreaktionen), Gefäßerweiterung (Vasodilatation)
- Dämpfung der Atmung, vermehrtes Husten, Veränderung der Stimme
- Schluckbeschwerden, Blähungen, Aufstoßen, verminderte Bewegung des Darms (Ileus), Mundgeschwüre, Entzündung der Mundschleimhaut, (Stomatitis)
- Erhöhte Leberenzymwerte
- trockene Haut
- Harnverhalten
- Erektile Dysfunktion, Keimdrüsenunterfunktion
- Schüttelfrost, Entzugserscheinungen, Unwohlsein, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme, periphere Ödeme), Arzneimitteltoleranz, Durst
- Verletzungen durch Unfälle

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herpes simplex
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Zahnfleischbluten, dunkel gefärbter Stuhl, Zahnerkrankungen
- Nesselsucht (Urticaria)
- Gewichtsveränderungen (Zu- oder Abnahme)



**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- erhöhtes Schmerzempfinden (Hyperalgesie)

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

- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen)
- Aggressivität
- Karies
- Gallenstauung (Cholestase), Gallenkoliken
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen: langfristiger Gebrauch von Oxycan uno während der Schwangerschaft kann lebensbedrohliche Entzugerscheinungen beim Neugeborenen verursachen. Zu den Symptomen, die beim Baby zu beachten sind, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und anormales Schlafverhalten, hoher Schrei, zittern, Übelkeit, Durchfall und keine Gewichtszunahme.

#### Gegenmaßnahmen

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen. Der Nebenwirkung Verstopfung können Sie durch vorbeugende Maßnahmen (wie z.B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegenwirken. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, wird Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

### **5. Wie ist Oxycan uno 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 Oxycan uno enthält**

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 71,75 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose, Hypolose, Propylenglycol, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Opadry II Weiß (bestehend aus Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350).

### **Wie Oxycan uno aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, längliche, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 16,3 mm x 7,8 mm und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:

10 x 1 Einzeldosis, 30 x 1 Einzeldosis und 90 x 1 Einzeldosis in kindergesicherten perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hormosan Pharma GmbH  
Hanauer Landstraße 139-143  
60314 Frankfurt am Main  
Tel. 0 69/47 87 30  
Fax 0 69/47 87 316  
E-Mail: info@hormosan.de  
www.hormosan.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**