

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Oxycodon comp - HEXAL 5 mg/2,5 mg Retardtabletten**  
**Oxycodon comp - HEXAL 10 mg/5 mg Retardtabletten**  
**Oxycodon comp - HEXAL 20 mg/10 mg Retardtabletten**  
**Oxycodon comp - HEXAL 30 mg/15 mg Retardtabletten**  
**Oxycodon comp - HEXAL 40 mg/20 mg Retardtabletten**

Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.)/Naloxonhydrochlorid

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

## **1 Was ist Oxycodon comp - HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Oxycodon comp - HEXAL ist eine Retardtablette. Das heißt, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden und über 12 Stunden wirken.

Diese Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Oxycodon comp - HEXAL wurde Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können, verschrieben. Naloxonhydrochlorid wirkt der Verstopfung entgegen.

### Wie lindern diese Tabletten Schmerzen?

Oxycodon comp - HEXAL enthält Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid als Wirkstoffe. Die schmerzstillende Wirkung von Oxycodon comp - HEXAL beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Der zweite Wirkstoff in Oxycodon comp - HEXAL, Naloxonhydrochlorid, soll einer Verstopfung entgegenwirken. Darmfunktionsstörungen wie eine Verstopfung sind typische Begleiterscheinungen einer Behandlung mit opioidhaltigen Arzneimitteln.

## **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon comp - HEXAL beachten?**

### **Oxycodon comp - HEXAL darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter Atembeschwerden leiden, z. B. langsamere und schwächere Atmung, als zu erwarten wäre (Atemdepression)
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verengung der Atemwege verbunden ist (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt)
- wenn Sie an einem sogenannten Cor pulmonale leiden. Dabei kommt es aufgrund einer Druckerhöhung in den Blutgefäßen in der Lunge unter anderem zu einer Vergrößerung der rechten Hälfte des Herzens (z. B. als Folge der oben beschriebenen COPD).
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden
- bei einer nicht durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischer Ileus)
- bei mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon comp - HEXAL einnehmen, wenn

- Sie älter oder geschwächt sind.
- Sie an einer durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischer Ileus) leiden.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie leichte Leberprobleme haben.
- Sie schwere Lungenprobleme (d. h. eine verringerte Atemkapazität) haben.
- Sie an einer Beeinträchtigung leiden, die durch häufige nächtliche Atemaussetzer gekennzeichnet ist und die Sie am Tage sehr schläfrig macht (Schlafapnoe).
- Sie an einem Myxödem (einer Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist) leiden.
- Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt).
- Ihre Nebennierenrinden zu wenig Hormone bilden (Nebennierenrindenunterfunktion oder Addisonsche Krankheit genannt).
- Sie an psychischen Störungen leiden, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergehen (Psychosen), bedingt durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen (Intoxikationspsychosen).
- Sie an Gallensteinen leiden.
- Ihre Vorsteherdrüse krankhaft vergrößert ist (Prostatahypertrophie).
- Sie an Alkoholabhängigkeit oder Delirium tremens leiden.
- Ihre Bauchspeicheldrüse entzündet ist (Pankreatitis).
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie).
- Sie einen hohen Blutdruck haben (Hypertonie).
- Sie bereits bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben.
- Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn).

- Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen.
- Sie gleichzeitig MAO-Hemmer einnehmen (die zur Behandlung von Depressionen, Morbus Parkinson oder bakteriellen Infektionen eingesetzt werden), z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid.
- Sie sich schläfrig fühlen oder wenn Sie manchmal plötzlich einschlafen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zutrafen. Informieren Sie Ihren Arzt ebenso, wenn eine der oben genannten Störungen während der Anwendung von Oxycodon comp - HEXAL auftritt.

Die gefährlichste Folge einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung der Atmung (Atemdepression). Diese kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z. B. zu einer Ohnmacht kommen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen eine Peritonealkarzinose diagnostiziert wurde oder Sie an beginnender Darmverstopfung im fortgeschrittenen Stadium von Tumorerkrankungen des Verdauungstraktes oder Beckenbereichs leiden.

Wenn Sie zu Beginn der Therapie starken Durchfall haben, kann dies auf die Wirkung des Naloxonhydrochlorid zurückzuführen sein. Dies kann ein Zeichen der Normalisierung der Darmfunktion sein. Dieser Durchfall kann in den ersten 3-5 Tagen der Therapie auftreten. Falls der Durchfall nach 3-5 Tagen nicht aufhört oder Sie Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie bisher ein anderes Opioid angewendet haben, kann der Therapiewechsel auf Oxycodon comp - HEXAL bei Ihnen anfangs zu Entzugssymptomen führen. Diese können z. B. in Unruhe, Schweißausbrüchen und Muskelschmerzen bestehen. In diesem Fall kann eine besondere Beobachtung durch den Arzt notwendig sein.

Ähnlich wie andere Opiode kann Oxycodon die übliche Produktion der körpereigenen Hormone wie Kortisol oder Sexualhormone beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie höhere Oxycodon-Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen haben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen anhaltende Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Änderungen in der Regelblutung, Impotenz, Unfruchtbarkeit oder vermindertes sexuelles Interesse auftreten, da in diesem Fall eine Überprüfung Ihres Hormonstatus notwendig ist.

#### Operationen

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, dass Sie Oxycodon comp - HEXAL einnehmen.

#### Längerfristige Behandlung

Bei längerfristiger Einnahme von Oxycodon comp - HEXAL kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte Wirkung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme von Oxycodon comp - HEXAL kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich reduzieren.

### Psychische Abhängigkeit

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid für sich hat ein Missbrauchspotential ähnlich wie alle anderen starken Opioide (starke Schmerzmittel). Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch sollte die Einnahme Oxycodonhydrochlorid-haltiger Arzneimittel vermieden werden.

### Falsche Anwendung von Oxycodon comp - HEXAL

Diese Tabletten sind nicht zur Behandlung von Entzugssymptomen geeignet.

#### *Oxycodon comp - HEXAL 5 mg/2,5 mg Retardtabletten*

Die Retardtablette muss im Ganzen eingenommen werden und darf nicht zerteilt, zerbrochen, zerkaut oder zerkleinert werden.

Die Einnahme einer zerteilten, zerbrochenen, zerkauten oder zerkleinerten Retardtablette könnte zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon comp - HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten“).

#### *Oxycodon comp - HEXAL 10 mg/5 mg-/ 20 mg/10 mg-/ 30 mg/15 mg-/ 40 mg/20 mg Retardtabletten*

Die Retardtablette darf nicht zerbrochen, zerkaut oder zerkleinert werden. Die Retardtabletten können jedoch in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Einnahme einer zerbrochenen, zerkauten oder zerkleinerten Retardtablette könnte zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon comp - HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten“).

Oxycodon comp - HEXAL darf in keinem Fall in missbräuchlicher Absicht eingesetzt werden, besonders wenn eine Drogenabhängigkeit besteht. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch von Oxycodon comp - HEXAL deutliche Entzugssymptome zu erwarten, da es den Wirkstoff Naloxon enthält. Bereits bestehende Entzugssymptome können verstärkt werden.

Diese Tabletten dürfen in keinem Fall in missbräuchlicher Absicht aufgelöst und injiziert (z. B. in ein Blutgefäß eingespritzt) werden. Insbesondere der Talkumbestandteil der Retardtabletten kann zu örtlicher Gewebeerstörung (Nekrose) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) führen. Darüber hinaus kann es zu weiteren schwerwiegenden Folgen kommen, die möglicherweise auch zum Tode führen können.

Die Tablette oder Teile der Tablette können scheinbar unversehrt mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Dies ist kein Grund zu Besorgnis. Die Wirkstoffe Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid wurden bereits zuvor in Magen und Darm aus den Retardtabletten freigesetzt und von Ihrem Körper aufgenommen.

### Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Oxycodon comp - HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Oxycodon comp - HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### Kinder und Jugendliche

Oxycodon comp - HEXAL wurde noch nicht an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht, sodass die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen ist. Daher wird die Einnahme von Oxycodon comp - HEXAL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Oxycodon comp - HEXAL 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 Oxycodon comp - HEXAL und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren Arzneimitteln (auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel; siehe unten) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (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 Oxycodon comp - HEXAL zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen 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.

Derartige auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel sind z. B.:

- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode)
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa einschließlich Benzodiazepinen, Hypnotika, Anxiolytika)
- Arzneimittel gegen Depressionen
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer/psychischer Störungen (z. B. Phenothiazine, Neuroleptika, Antipsychotika)

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 zur gleichen Zeit wie andere Medikamente einnehmen, kann sich die Wirkung dieser Tabletten oder die der anderen Medikamente verändern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen (Cumarin-Derivate); die Geschwindigkeit der Blutgerinnung kann beschleunigt oder verlangsamt werden

- Antibiotika vom Makrolid-Typ (wie Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen vom Azol-Typ (wie Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Proteasehemmer wie Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir)
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Konvulsionen und bestimmten Schmerzzuständen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Konvulsionen)
- Johanniskraut (eine Heilpflanze zur Behandlung von Depressionen, auch als *Hypericum perforatum* bekannt)
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

### **Einnahme von Oxycodon comp - HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

Während der Einnahme von Oxycodon comp - HEXAL sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Die Einnahme von Oxycodon comp - HEXAL während der Schwangerschaft sollte so weit wie möglich vermieden werden. Oxycodonhydrochlorid kann beim Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen, wenn es in der Schwangerschaft längerfristig eingenommen wurde. Wenn Oxycodonhydrochlorid während der Geburt verabreicht wird, kann das Kind Atmungsprobleme z. B. in Form einer langsamen und flachen Atmung (Atemdepression) aufweisen.

#### Stillzeit

Während einer Behandlung mit Oxycodon comp - HEXAL sollte das Stillen unterbrochen oder abgestellt werden. Oxycodonhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Naloxonhydrochlorid ebenfalls in die Muttermilch übergeht. Daher kann insbesondere nach Einnahme mehrerer Dosen von Oxycodon comp - HEXAL ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden.

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

Oxycodon comp - HEXAL kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodon comp - HEXAL, nach Erhöhung der Dosis oder nach einem Wechsel des Arzneimittels zu

erwarten. Dagegen können diese Nebenwirkungen verschwinden, wenn Sie auf eine gleichbleibende Oxycodon comp - HEXAL-Dosis eingestellt wurden.

Oxycodon comp - HEXAL ist mit Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens assoziiert worden. Falls Sie diese Nebenwirkungen haben sollten, dürfen Sie nicht Autofahren oder Maschinen bedienen. Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, falls derartige Nebenwirkungen auftreten.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie sich an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen dürfen.

### **Oxycodon comp - HEXAL enthält Natrium**

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

## **3 Wie ist Oxycodon comp - HEXAL 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.

Oxycodon comp - HEXAL ist eine Retardtablette. Das heißt, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden und über 12 Stunden wirken.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

#### Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid/5 mg Naloxonhydrochlorid als Retardtablette(n) alle 12 Stunden.

Ihr Arzt wird festlegen, wie viele Oxycodon comp - HEXAL Retardtabletten Sie pro Tag einnehmen sollen. Er wird ebenfalls festlegen, wie Sie die tägliche Gesamtdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen. Außerdem wird er entscheiden, ob die Dosis im Laufe der Therapie gegebenenfalls angepasst werden muss. Dabei wird er die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Sie sollten grundsätzlich die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu bekämpfen. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, kann die Therapie mit Oxycodon comp - HEXAL mit einer höheren Dosis begonnen werden.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 160 mg Oxycodonhydrochlorid und 80 mg Naloxonhydrochlorid. Sollten Sie eine höhere Dosis benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid verordnen. Dabei sollte die Oxycodonhydrochlorid-Tagesdosis insgesamt 400 mg nicht überschreiten. Bei zusätzlicher Einnahme von Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid kann der günstige Einfluss von Naloxonhydrochlorid auf die Darmtätigkeit beeinträchtigt sein.

Wenn Sie von Oxycodon comp - HEXAL auf ein anderes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide umgestellt werden, müssen Sie damit rechnen, dass sich Ihre Darmfunktion verschlechtert.

Wenn Sie zwischen 2 Einnahmen von Oxycodon comp - HEXAL Schmerzen haben, benötigen Sie möglicherweise ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Oxycodon comp - HEXAL ist hierfür nicht geeignet. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

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

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

#### Funktionsstörungen der Leber bzw. der Niere

Bei Funktionsstörungen Ihrer Niere bzw. bei leichter Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr Arzt Oxycodon comp - HEXAL mit besonderer Vorsicht verordnen. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber darf Oxycodon comp - HEXAL nicht angewendet werden (siehe hierzu auch Abschnitt 2 „Oxycodon comp - HEXAL darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Sie sollten Oxycodon comp - HEXAL mit einem Glas Wasser einnehmen.

#### *Oxycodon comp - HEXAL 5 mg/2,5 mg Retardtabletten*

Die Retardtablette muss im Ganzen eingenommen werden und darf nicht zerteilt, zerbrochen, zerkaut oder zerkleinert werden.

#### *Oxycodon comp - HEXAL 10 mg/5 mg-/ 20 mg/10 mg-/ 30 mg/15 mg-/ 40 mg/20 mg Retardtabletten*

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Retardtablette darf nicht zerbrochen, zerkaut oder zerkleinert werden.

Sie können die Retardtabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie Oxycodon comp - HEXAL alle 12 Stunden nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) ein.

#### Wie die Retardtabletten aus der kindergesicherten Blisterpackung zu entnehmen sind

##### [Abziehbare Blisterpackungen]

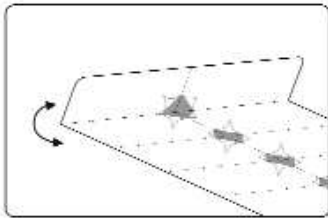
Die Retardtabletten sind in einer kindergesicherten, perforierten Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen verpackt.

**Drücken Sie** die Retardtabletten **nicht durch** die Blisterfolie.

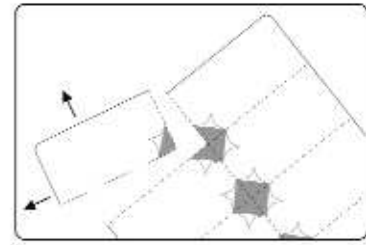
Entnehmen Sie die Retardtabletten wie folgt:

1. Knicken Sie die Blisterpackung entlang der Perforationslinie hin und her.

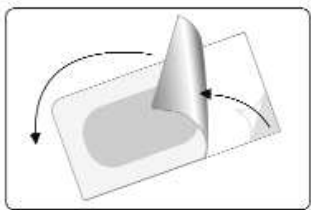




2. Trennen Sie die Einzeldosis entlang der perforierten Linie ab.



3. Ziehen Sie langsam die bedruckte Folie ab. Beginnen Sie dabei an der schwarz markierten Ecke.



4. Nun können Sie die Retardtablette entnehmen.

#### *[Durchdrückbare Blisterpackungen]*

Die Retardtabletten sind in einer kindergesicherten, perforierten Blisterpackung verpackt. Um eine Retardtablette zu entnehmen, drücken Sie die Retardtablette durch die verstärkte Blisterfolie.

#### **Dauer der Anwendung**

Im Allgemeinen sollten Sie Oxycodon comp - HEXAL nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Oxycodon comp - HEXAL erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Oxycodon comp - HEXAL noch benötigen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon comp - HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Oxycodon comp - HEXAL als verordnet eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:

- Verengung der Pupillen
- Abflachung der Atmung (Atemdepression)
- Benommenheit bis hin zum Bewusstseinsverlust
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur (Muskelhypotonie)
- Pulsverlangsamung und
- Blutdruckabfall

In schweren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen - unter Umständen mit tödlichem Ausgang - auftreten.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon comp - HEXAL vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon comp - HEXAL vergessen oder eine geringere als die verschriebene Dosis eingenommen haben, merken Sie unter Umständen keine schmerzstillende Wirkung.

Bitte befolgen Sie die unten angegebenen Anweisungen, wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis einzunehmen:

- Wenn die nächste reguläre Einnahme erst in mehr als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein und behalten Sie anschließend Ihren üblichen Einnahmeplan bei.
- Wenn die nächste reguläre Einnahme in weniger als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein. Warten Sie dann bis zur nächsten Einnahme noch einmal 8 Stunden. Versuchen Sie Ihr ursprüngliches Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) wieder zu erreichen. Nehmen Sie aber nicht häufiger als alle 8 Stunden eine Dosis ein.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon comp - HEXAL abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Oxycodon comp - HEXAL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine weitere Behandlung nicht mehr benötigen, müssen Sie die Tagesdosis nach Absprache mit Ihrem Arzt allmählich verringern. Auf diese Weise vermeiden Sie Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen.

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.

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Eine Atemdämpfung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioid-Überdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

### **Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die gegen Schmerzen behandelt wurden:**

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

- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Schlaflosigkeit, Müdigkeit oder Erschöpfung
- Schwindelgefühl oder Drehschwindel, Kopfschmerzen, Schwächezustände
- Hitzewallungen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen
- Juckreiz, Hautreaktionen, verstärktes Schwitzen
- ungewohntes Schwächegefühl

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Unruhe, Denkstörungen, Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, Nervosität
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen), Konzentrationsstörungen, Geschmacksstörungen, Sprachstörungen, Ohnmacht, Zittern, Energiemangel
- Sehstörungen
- schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb, insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden, Herzklopfen (Palpitationen)
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg
- Atemnot, laufende Nase, Husten
- Völlegefühl
- Erhöhung der Leberwerte, Gallenkolik
- Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschmerzen
- vermehrter Harndrang
- Entzugssymptome wie z. B. Übererregbarkeit
- Brustkorbschmerz
- Schüttelfrost, Unwohlsein, Schmerzen, Durst
- Wassereinlagerungen (z. B. in den Händen, Fußgelenken und Beinen)
- Gewichtsabnahme
- Verletzungen durch Unfälle

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

- Pulsbeschleunigung
- Arzneimittelabhängigkeit
- Gähnen
- Veränderungen der Zähne
- Gewichtszunahme

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

- euphorische Stimmung, Halluzinationen, Alpträume, Aggressionen
- Kribbeln in Händen und Füßen, schwere Schläfrigkeit
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)
- Aufstoßen
- Schwierigkeiten bis hin zur Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Erektionsstörungen

**Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid alleine (wenn er nicht mit Naloxonhydrochlorid kombiniert wird) sind über das oben genannte hinaus die folgenden Nebenwirkungen bekannt:**

Oxycodon kann Atemprobleme (Atemdepression), Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

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

- Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Depressionen, euphorische Stimmung), Verlangsamung (verminderte Aktivität), Überaktivität
- Schluckauf
- Beeinträchtigung beim Wasserlassen

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

- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Konzentrationsstörungen, Migräne, erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl (Hypästhesie), Koordinationsstörungen
- Hörstörungen
- Gefäßerweiterung
- Veränderungen der Stimme
- Schluckbeschwerden
- Darmverschluss - ein Zustand wo der Darm nicht mehr richtig arbeitet (Ileus)
- Mundgeschwüre, Entzündung der Mundschleimhaut
- trockene Haut
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der „Periode“ (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können
- Wassereinlagerungen (Ödeme), Toleranzentwicklung

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

- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Zahnfleischbluten
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)

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

- akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Karies
- Störungen des Gallenflusses
- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen

**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

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

## 5 Wie ist Oxycodon comp - HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der HDPE-Flasche und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

[Blisterpackungen]  
Nicht über 25 °C lagern.

[HDPE-Flaschen]  
Nicht über 30 °C lagern.  
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 comp - HEXAL enthält

Die Wirkstoffe sind Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.) und Naloxonhydrochlorid.

#### *Oxycodon comp - HEXAL 5 mg/2,5 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.) (entsprechend 4,5 mg Oxycodon) und 2,5 mg Naloxonhydrochlorid (als 2,74 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 2,25 mg Naloxon).

#### *Oxycodon comp - HEXAL 10 mg/5 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.) (entsprechend 9 mg Oxycodon) und 5 mg Naloxonhydrochlorid (als 5,45 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4,5 mg Naloxon).

#### *Oxycodon comp - HEXAL 20 mg/10 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.) (entsprechend 18 mg Oxycodon) und 10 mg Naloxonhydrochlorid (als 10,9 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 9 mg Naloxon).

#### *Oxycodon comp - HEXAL 30 mg/15 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 30 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.) (entsprechend 27 mg Oxycodon) und 15 mg Naloxonhydrochlorid (als 16,35 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 13,5 mg Naloxon).

*Oxycodon comp - HEXAL 40 mg/20 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.) (entsprechend 36 mg Oxycodon) und 20 mg Naloxonhydrochlorid (als 21,8 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 18 mg Naloxon).

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Povidon K30, Poly(vinylacetat), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

*Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum. Zusätzlich für Oxycodon comp - HEXAL 10 mg/5 mg/- 40 mg/20 mg Retardtabletten: Eisen(III)-oxid (E 172). Zusätzlich für Oxycodon comp - HEXAL 30 mg/15 mg Retardtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### **Wie Oxycodon comp - HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

*Oxycodon comp - HEXAL 5 mg/2,5 mg Retardtabletten*

Weiße, runde, bikonvexe Retardtablette mit einem Durchmesser von 4,7 mm und einer Höhe von 2,9-3,9 mm.

*Oxycodon comp - HEXAL 10 mg/5 mg Retardtabletten*

Pinkfarbene, oblonge, bikonvexe Retardtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und einer Länge von 10,2 mm, einer Breite von 4,7 mm und einer Höhe von 3,0-4,0 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Oxycodon comp - HEXAL 20 mg/10 mg Retardtabletten*

Weiße, oblonge, bikonvexe Retardtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und einer Länge von 11,2 mm, einer Breite von 5,2 mm und einer Höhe von 3,3-4,3 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Oxycodon comp - HEXAL 30 mg/15 mg Retardtabletten*

Gelbe, oblonge, bikonvexe Retardtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und einer Länge von 12,2 mm, einer Breite von 5,7 mm und einer Höhe von 3,3-4,3 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Oxycodon comp - HEXAL 40 mg/20 mg Retardtabletten*

Pinkfarbene, oblonge, bikonvexe Retardtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und einer Länge von 14,2 mm, einer Breite von 6,7 mm und einer Höhe von 3,6-4,6 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**[Abziehbare Blisterpackungen]**

Oxycodon comp - HEXAL ist in kindergesicherten, abziehbaren perforierten Blisterpackungen mit 28, 56 und 84 Retardtabletten, sowie zur Abgabe von Einzeldosen, in Blisterpackungen mit 20x1, 50x1, 98x1 und 100x1 Retardtabletten erhältlich.

**[Durchdrückbare Blisterpackungen]**

Oxycodon comp - HEXAL ist in kindergesicherten, durchdrückbaren perforierten Blisterpackungen mit 28, 56 und 84 Retardtabletten, sowie zur Abgabe von Einzeldosen, in Blisterpackungen mit 20x1, 50x1, 98x1 und 100x1 Retardtabletten erhältlich.

[HDPE-Flaschen]

Oxycodon comp - HEXAL ist in HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Schraubdeckel mit 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### Hersteller

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim

oder

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Belgien	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg/- 10 mg/5 mg/- 20 mg/10 mg/- 30 mg/15 mg/- 40 mg/20 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgarien	Оксикодон Налоксон Сандоз 5 mg/2,5 mg/- 10 mg/5 mg/- 20 mg/10 mg/- 40 mg/20 mg таблетки с удължено освобождаване
Tschechien	Oxycodon/Naloxon Sandoz
Deutschland	Oxycodon comp - HEXAL 5 mg/2,5 mg/- 10 mg/5 mg/- 20 mg/10 mg/- 30 mg/15 mg/- 40 mg/20 mg Retardtabletten
Spanien	Tanonalla 5 mg/2,5 mg/- 10 mg/5 mg/- 20 mg/10 mg/- 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finnland	Tanonalla 5 mg/2,5 mg/- 10 mg/5 mg/- 20 mg/10 mg/- 30 mg/15 mg/- 40 mg/20 mg depottabletti
Griechenland	Оxycodone+Naloxone/Sandoz (5+2,5/- 10+5/- 20+10/- 30+15/- 40+20) mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Ungarn	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg/- 10 mg/5 mg/- 20 mg/10 mg/- 40 mg/20 mg retard tableta
Irland	Dancex SR Plus 5 mg/2,5 mg/- 10 mg/5 mg/- 20 mg/10 mg/- 40 mg/20 mg Prolonged-release tablets
Italien	Dolstip
Polen	Xanconalon

Rumänien	Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 5 mg/2,5 mg/- 10 mg/5 mg-/ 20 mg/10 mg-/ 30 mg/15 mg-/ 40 mg/20 mg comprimate cu eliberare prelungită
Schweden	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg/- 10 mg/5 mg-/ 20 mg/10 mg-/ 30 mg/15 mg-/ 40 mg/20 mg depottabletter
Slowenien	Codilek Combo 5 mg/2,5 mg/- 10 mg/5 mg-/ 20 mg/10 mg-/ 30 mg/15 mg-/ 40 mg/20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slowakei	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg/- 10 mg/5 mg-/ 20 mg/10 mg-/ 40 mg/20 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**