

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Oxycodon-HCl beta akut 5 mg Hartkapseln* *Oxycodon-HCl beta akut 10 mg Hartkapseln* *Oxycodon-HCl beta akut 20 mg Hartkapseln*

Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist *Oxycodon-HCl beta akut* und wofür wird es angewendet?**

*Oxycodon-HCl beta akut* ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. *Oxycodon-HCl beta akut* wird zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren verwendet.

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

***Oxycodon-HCl beta akut* darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, d.h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression),
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem Cor pulmonale leiden (einer Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden,
- wenn Sie eine Darmlähmung haben (paralytischer Ileus).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Oxycodon-HCl beta akut* einnehmen,

- wenn Sie älter und geschwächt sind,

- wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist,
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose),
- wenn Sie die Addisonsche Krankheit haben,
- wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben,
- wenn Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht ist,
- wenn Sie alkoholabhängig sind,
- wenn Sie Entzugsserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben,
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind oder waren,
- wenn Sie Erkrankungen der Gallenblase oder der Gallenwege haben (z.B. Gallensteine),
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis), die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
- wenn Sie eine verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung (paralytischer Ileus) vermutet,
- wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben
- Anzeichen eines erhöhten Hirndruckes,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Krampfneigung besteht,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z.B. Tranlycypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Die gefährlichste Folge einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf und kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z.B. zu einer Ohnmacht kommen.

Bei längerfristiger (chronischer) Anwendung von Oxycodon kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxycodon benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die längerfristige Anwendung von Oxycodon kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei einer abrupten Beendigung der Behandlung können Entzugssymptome wie z.B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angst, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie mit Oxycodon nicht mehr benötigen, kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um das Auftreten von Entzugsserscheinungen zu vermeiden.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opiode (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist Oxycodon nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Es kann insbesondere in hoher Dosierung eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Oxycodon anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

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 erhalten haben.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodon einnehmen.

Oxycodon ist nur zur Einnahme (Schlucken ganzer Hartkapseln) bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) der aufgelösten Hartkapseln darf nicht vorgenommen werden, weil dies zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen, unerwünschten Ereignissen führen kann.

### **Kinder**

Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodon sind bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Oxycodon wird daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von *Oxycodon-HCl beta akut* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von *Oxycodon-HCl beta akut* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Einnahme von *Oxycodon-HCl beta akut* 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 Nebenwirkungen von *Oxycodon-HCl beta akut* können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie *Oxycodon-HCl beta akut* gleichzeitig mit Alkohol anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von *Oxycodon-HCl beta akut* und Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können (z.B. Benzodiazepine und verwandte Arzneimittel – siehe Auflistung unten), kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen. Hierzu zählen vor allem Verschlafenheit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese können lebensbedrohlich sein.

Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Wenn Ihr Arzt *Oxycodon-HCl beta akut* zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, muss er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derartigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie streng die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, bei Ihren Freunden oder Verwandten ein Bewußtsein für die oben genannten Nebenwirkungen/Symptome zu schaffen. Wenn Sie derartige Symptome bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

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

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z.B. Hypnotika oder Sedativa einschließlich Benzodiazepinen),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. Paroxetin, Amitriptylin), einschließlich derjenigen, die zu der Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z.B. Tranlycypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid),
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z.B. Psychopharmaka, Phenothiazine oder Neuroleptika).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker ebenfalls wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen:

- Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z.B. Tizanidin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit,
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode),
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen einnehmen (wie z.B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Rifampicin gegen Tuberkulose,
- Carbamazepin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle und bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z.B. Phenprocoumon).

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 beta akut zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Diese Kapseln sollen nicht mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden. Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon-HCl beta akut kann das Auftreten schwerer Nebenwirkungen von Oxycodon, wie zum Beispiel Schläfrigkeit, Benommenheit oder Verlangsamung der Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlustes begünstigen. Von Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch sollte dieses Arzneimittel nur mit Vorsicht eingenommen werden.

Während der Einnahme von Oxycodon-HCl beta akut 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Sie sollten *Oxycodon-HCl beta akut* nicht einnehmen wenn Sie schwanger sind. Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon geht über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes über. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann zu einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen führen.

#### Stillzeit

Sie sollten *Oxycodon-HCl beta akut* nicht einnehmen wenn Sie stillen, weil der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen und zu einer Sedierung und einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) bei dem gestillten Kind führen kann.

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

*Oxycodon-HCl beta akut* kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit *Oxycodon-HCl beta akut*, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel zu erwarten, sowie beim Zusammenwirken von *Oxycodon-HCl beta akut* mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen individuellen Situation ist durch Ihren behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

### **3. Wie ist *Oxycodon-HCl beta akut* 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.

*Oxycodon-HCl beta akut* ist in erster Linie zur Einstellung der Dosis und zur Behandlung von Durchbruchschmerzen als Bedarfsmedikation bestimmt.

#### Dosierung

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel *Oxycodon-HCl beta akut* Sie einnehmen sollen und wie die tägliche Gesamtdosis auf die Einzelgaben aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosierung an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen.

Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt.

Eine schrittweise Erhöhung der Dosis kann notwendig werden, wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung für:

## **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

### **Einstellung der Dosis:**

Nehmen Sie je 1 Kapsel alle 4-6 Stunden ein (siehe „Art der Anwendung“).

*Oxycodon-HCl beta akut* ist in den Stärken 5 mg, 10 mg und 20 mg erhältlich.

Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden, hierfür steht *Oxycodon-HCl beta akut 5 mg* zur Verfügung.

Wenn Sie *Oxycodon-HCl beta akut* zur Einstellung der Dosis einnehmen und die ausreichende Dosierung erreicht ist, sollte Ihnen Ihr Arzt stattdessen in der gleichen täglichen Dosierung Oxycodon verordnen, welches über einen längeren Zeitraum wirkt und nur 2 x täglich einzunehmen ist („Retardtabletten“).

### **Behandlung von Durchbruchschmerzen:**

Nehmen Sie je 1 Kapsel nach Bedarf ein (siehe „Art der Anwendung“).

Wenn Sie *Oxycodon-HCl beta akut* zur Therapie von Durchbruchschmerzen einnehmen und mehr als zweimal pro Tag benötigen, sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine mögliche Dosiserhöhung Ihrer „Basismedikation“ (über einen längeren Zeitraum wirkendes Oxycodon, Retardtabletten) sprechen.

### **Ältere Patienten**

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

### **Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere**

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

### **Andere Risikopatienten**

Falls Sie ein niedriges Körpergewicht haben, oder Ihr Körper Arzneimittel langsam verstoffwechselt, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

### **Art der Anwendung**

Schlucken Sie *Oxycodon-HCl beta akut* mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser).

Wenn Sie *Oxycodon-HCl beta akut* zur DosisEinstellung einnehmen, sollten Sie *Oxycodon-HCl beta akut* nach einem festen Zeitschema (z.B. alle 6 Stunden) einnehmen. Wenn Sie *Oxycodon-HCl beta akut* zur Behandlung von Durchbruchschmerzen einnehmen, sollten Sie je eine Kapsel *Oxycodon-HCl beta akut* nach Bedarf einnehmen.

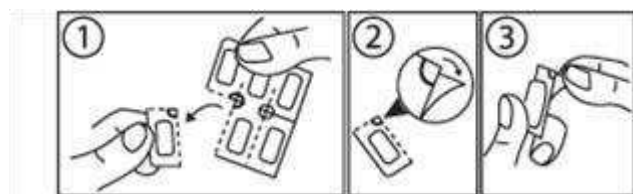
Sie können *Oxycodon-HCl beta akut* zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen. *Oxycodon-HCl beta akut* soll nicht mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden.

### *Hinweise für die Verwendung von kindergesicherten abziehbaren Blisterpackungen:*

Drücken Sie die Kapsel nicht direkt aus der Blisterpackung.

Trennen Sie eine Blisterzelle an der Perforation von der Blisterpackung ab (siehe 1).

Ziehen Sie die rückseitige Folie vorsichtig ab, um die Blisterpackung zu öffnen (siehe 2 und 3).



### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie *Oxycodon-HCl beta akut* einnehmen sollen. Brechen Sie Ihre Behandlung mit *Oxycodon-HCl beta akut* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl beta akut* abbrechen“). Wenn Sie *Oxycodon-HCl beta akut* über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihre Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt sprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d.h. eine rechtzeitige Behandlung möglicherweise auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

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

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

Wenn Sie mehr *Oxycodon-HCl beta akut* als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes *Oxycodon-HCl beta akut* unbeabsichtigt geschluckt hat, informieren Sie sofort einen Arzt.

Eine Überdosis kann verursachen:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung,
- Blutdruckabfall.

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

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

### **Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl beta akut* vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als verschrieben von *Oxycodon-HCl beta akut* einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus.

Nehmen Sie Ihre nächste Dosis so bald wie möglich ein und führen Sie danach Ihren normalen Einnahmeplan fort. Grundsätzlich sollten Sie *Oxycodon-HCl beta akut* nicht häufiger als alle 4 Stunden einnehmen.

Nehmen Sie nie eine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl beta akut* abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl beta akut* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wie bei anderen starken Analgetika oder Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig (körperliche Abhängigkeit) oder süchtig

werden.

### **Bedeutame 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 einen Arzt.

- Plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper - dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen.
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression) - dies trifft vor allem zu, wenn Sie älter und geschwächt sind, oder wenn Sie zu viel *Oxycodon-HCl beta akut* eingenommen haben.
- Blutdruckabfall - dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben.
- Verengung der Pupillen, Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot), Unterdrückung des Hustenreflexes.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

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

- Verstopfung - dieser Nebenwirkung kann durch vorbeugende Maßnahmen (wie z.B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegengewirkt werden
- Erbrechen, Übelkeit - vor allem zu Beginn der Therapie. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen

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

- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angst, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- Muskelzittern, Lethargie
- Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung

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

- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von *Oxycodon-HCl beta akut* um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung)
- Verletzungen durch Unfälle
- allergische Reaktionen
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung
- Wahrnehmungsstörungen (z.B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- verminderte Libido
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung, Herzklopfen
- Erweiterte Blutgefäße



- Veränderung der Stimme, Husten
- Mundgeschwüre, Entzündung der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten)
- Erhöhung der Leberwerte
- Trockene Haut
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Erektionsstörungen
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der "Periode" (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können
- Schüttelfrost
- Schmerzen (z.B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein
- Wassereinlagerungen (z.B. in den Händen, Fußgelenken oder Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst

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

- Schwächegefühl insbesondere beim Aufstehen
- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnerkrankungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Gewichtszu- oder -abnahme

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

- Aggressionen
- Gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Karies
- Störung des Gallenflusses, Gallenkolik
- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Oxycodon verwendet hat

**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 Oxycodon-HCl beta akut aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und des Behältnisses nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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-HCl beta akut enthält**

• Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.).

*Oxycodon-HCl beta akut* 5 mg Hartkapseln:

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 4,48 mg Oxycodon.

*Oxycodon-HCl beta akut* 10 mg Hartkapseln:

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 8,96 mg Oxycodon.

*Oxycodon-HCl beta akut* 20 mg Hartkapseln:

Jede Hartkapsel enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 17,93 mg Oxycodon.

• Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172),

Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132).

Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172).

### **Wie Oxycodon-HCl beta akut aussieht und Inhalt der Packung**

*Oxycodon-HCl beta akut* 5 mg Hartkapseln:

14,4 mm lange Hartkapseln mit einem dunkelrosaroten Kapselunterteil mit der Beschriftung „5“ und einem braunen Kapseloberteil mit der Beschriftung „OXY“.

*Oxycodon-HCl beta akut* 10 mg Hartkapseln:

14,4 mm lange Hartkapseln mit einem weißen Kapselunterteil mit der Beschriftung „10“ und einem braunen Kapseloberteil mit der Beschriftung „OXY“.

*Oxycodon-HCl beta akut* 20 mg Hartkapseln:

14,4 mm lange Hartkapseln mit einem hellrosaroten Kapselunterteil mit der Beschriftung „20“ und einem braunen Kapseloberteil mit der Beschriftung „OXY“.

*Alle Stärken:*

Kindergesicherte abziehbare Blisterpackungen (PVC/PVdC/Alu/PET/Papier).

Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Telefon 0821 748810

Telefax 0821 7488420

E-Mail: info@betapharm.de

### **Hersteller**

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa  
Bulgarien

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