

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 5 mg Hartkapseln  
Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 10 mg Hartkapseln  
Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Oxycodon-HCl - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon-HCl - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1 Was ist Oxycodon-HCl - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Oxycodon-HCl - 1 A Pharma ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Oxycodon-HCl - 1 A Pharma wird zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika ausreichend behandelt werden können, bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre angewendet.

## **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma beachten?**

### **Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 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, 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 - 1 A Pharma 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 Entzugserscheinungen 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 Benzodiazepine oder andere Substanzen, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können, einschließlich Alkohol, einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, 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-HCl - 1 A Pharma kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die längerfristige Anwendung von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 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-HCl - 1 A Pharma nicht mehr benötigen, kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist Oxycodon-HCl - 1 A Pharma nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Es kann insbesondere in hoher Dosierung eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 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-HCl - 1 A Pharma einnehmen.

Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 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-HCl - 1 A Pharma sind bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Oxycodon-HCl - 1 A Pharma wird daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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

Die Anwendung des Arzneimittels Oxycodon-HCl - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### **Einnahme von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 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.

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 Nebenwirkungen von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxycodon-HCl - 1 A Pharma gleichzeitig mit Alkohol anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (siehe Auflistung unten) 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 Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 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.

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

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa einschließlich Benzodiazepine)
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin, Amitriptylin), einschließlich derjenigen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, 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:

- Muskelrelaxanzien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol)
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (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)

### **Einnahme von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma kann das Auftreten schwerer Nebenwirkungen von Oxycodon, wie z. B. 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodon-HCl - 1 A Pharma, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel zu erwarten, sowie beim Zusammenwirken von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 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.

#### **Oxycodon-HCl - 1 A Pharma enthält Natrium**

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

### **3 Wie ist Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 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-HCl - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 Oxycodon-HCl - 1 A Pharma alle 4 bis 6 Stunden ein (siehe „Art der Anwendung“).

Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden, hierfür steht Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 5 mg zur Verfügung.

Wenn Sie Oxycodon-HCl - 1 A Pharma zur Einstellung der Dosis einnehmen und die ausreichende Dosierung erreicht ist, sollte Ihnen Ihr Arzt stattdessen in der gleichen täglichen Dosierung Oxycodon Retardtabletten verordnen, welche über einen längeren Zeitraum wirken und nur 2-mal täglich einzunehmen sind.

##### *Behandlung von Durchbruchschmerzen*

Nehmen Sie je 1 Kapsel Oxycodon-HCl - 1 A Pharma nach Bedarf ein (siehe „Art der Anwendung“).

Wenn Sie Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 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 Opioide 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**

Nehmen Sie die Oxycodon-HCl - 1 A Pharma Hartkapseln mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) ein.

Wenn Sie Oxycodon-HCl - 1 A Pharma zur Dosiseinstellung einnehmen, sollten Sie Oxycodon-HCl - 1 A Pharma nach einem festen Zeitschema (z. B. alle 6 Stunden) einnehmen. Wenn Sie Oxycodon-HCl - 1 A Pharma zur Behandlung von Durchbruchschmerzen einnehmen, sollten Sie je eine Kapsel Oxycodon-HCl - 1 A Pharma nach Bedarf einnehmen.

Sie können Oxycodon-HCl - 1 A Pharma zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

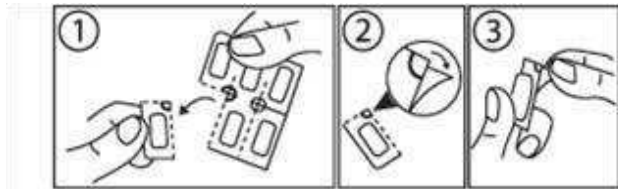
Oxycodon-HCl - 1 A Pharma soll nicht mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden.

### *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 - 1 A Pharma einnehmen sollen.

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxycodon-HCl - 1 A Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma abbrechen“).

Wenn Sie Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl - 1 A Pharma als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als verschrieben von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma nicht häufiger als alle 4 Stunden einnehmen.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl - 1 A Pharma abbrechen, kann dies Entzugsserscheinungen (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 Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig (körperliche Abhängigkeit) oder süchtig werden.

### **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 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 - 1 A Pharma 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, Atemnot, 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 - 1 A Pharma um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung)
- Verletzungen durch Unfälle
- allergische Reaktionen
- abnorme Produktion des antidiuretischen Hormons
- 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 oder verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen
- Sprachstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen
- veränderte Tränenabsonderung, Sehstörungen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung, Herzklopfen
- erweiterte Blutgefäße
- Halsschmerzen, laufende Nase, Veränderung der Stimme, Husten
- Mundgeschwüre, Entzündung der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden, Zahnfleischentzündung
- 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 Stuhls (Teerstuhl), Zahnerkrankungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes simplex-Infektion
- Lymphknotenveränderungen (Lymphadenopathie)
- Appetitsteigerung
- juckender Hautausschlag (Urtikaria), verstärkte Lichtempfindlichkeit
- Muskelverkrampfungen
- Gewichtszu- oder -abnahme
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Entzündung des Unterhautgewebes

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

- Ausschlag mit Hautablösung (exfoliative Dermatitis)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf 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-HCl - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Oxycodon-HCl - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.).

#### *Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 5 mg*

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

#### *Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 10 mg*

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

#### *Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 20 mg*

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

*Kapselhülle:* Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132)

*Druckfarbe:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172)

### **Wie Oxycodon-HCl - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

#### *Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 5 mg*

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

#### *Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 10 mg*

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

#### *Oxycodon-HCl - 1 A Pharma 20 mg*

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

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**

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: (089) 6138825-0

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.



Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

oder

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

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