

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Oxycodon-HCl HEXAL akut 5 mg Hartkapseln  
Oxycodon-HCl HEXAL akut 10 mg Hartkapseln  
Oxycodon-HCl HEXAL akut 20 mg Hartkapseln

### **Oxycodonhydrochlorid**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre

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

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

Oxycodon-HCl HEXAL akut enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid, der ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide ist.

Oxycodon-HCl HEXAL akut 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 HEXAL akut beachten?**

**Oxycodon-HCl HEXAL akut darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Atembeschwerden wie eine schwere Einschränkung der Atmung (Atemdepression), eine schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder schweres Bronchialasthma haben. Die Symptome können Atemnot, Husten oder eine langsamere oder schwächere Atmung als zu erwarten wäre, beinhalten.
- erhöhte Kohlendioxid-Konzentrationen im Blut haben.
- eine Herzveränderung infolge einer lang andauernden Lungenerkrankung (Cor pulmonale) haben.

- an einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) leiden. Anzeichen können sein, dass Ihr Magen sich langsamer entleert als er sollte (verzögerte Magenentleerung) oder Sie starke Bauchschmerzen haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- älter oder geschwächt sind.
- eine schwere Beeinträchtigung der Lungenfunktion haben.
- Leber- oder Nierenbeschwerden haben.
- eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig, geschwollen, kühl und trocken ist (Myxödem).
- eine Unterfunktion der Schilddrüse haben.
- an einer Nebennierenrinden-Insuffizienz (Addison'sche Krankheit) leiden, die Symptome wie Schwächegefühl, Gewichtsverlust, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Erbrechen verursachen kann.
- eine krankhaft vergrößerte Prostata haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursachen kann (bei Männern).
- an einer Alkoholabhängigkeit leiden oder wenn Sie sich einer Alkoholentzugsbehandlung unterziehen.
- nach dem Beenden der Einnahme von Alkohol oder Drogen schon einmal an Entzugsserscheinungen wie Übererregbarkeit, Angst, Zittern oder Schwitzen gelitten haben.
- von Opioiden abhängig sind oder waren.
- eine geistige Erkrankung haben, die durch Vergiftungszustände, z. B. mit Alkohol, verursacht ist (Intoxikationspsychose).
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben, die starke Schmerzen im Bauch und im Rücken verursacht.
- Probleme mit der Gallenblase oder dem Gallengang haben.
- eine obstruktive oder entzündliche Darmerkrankung haben.
- eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben, das dies Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks sein können.
- einen niedrigen Blutdruck haben.
- ein geringes Blutvolumen (Hypovolämie) haben; dies kann durch starke Blutungen, schwere Verbrennungen, starkes Schwitzen, schweren Durchfall oder Erbrechen hervorgerufen werden.
- Epilepsie haben oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht.
- ein Arzneimittel, bekannt als Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer, zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- operiert werden müssen oder unmittelbar nach operativen Eingriffen im Magen-Darm-Trakt.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Oxycodon-HCl HEXAL akut kann Abhängigkeit verursachen. Bei längerfristiger Anwendung kann eine Gewöhnung (Toleranz) auftreten und es können immer höhere Dosen zum Aufrechterhalten der erwünschten schmerzlindernden Wirkung erforderlich sein.

Die chronische Anwendung von Oxycodon-HCl HEXAL akut kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL akut abbrechen“). Entzugssymptome können sich äußern durch Gähnen,

Pupillenerweiterung, ungewöhnlichen oder übermäßigen Tränenfluss, laufende Nase, Zittern oder Schütteln, vermehrtes Schwitzen, Angstgefühle, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit und Muskelschmerzen.

Insbesondere bei hohen Dosierungen kann eine übermäßige Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosissteigerung von Oxycodon anspricht. Eine Dosisreduktion von Oxycodon oder ein Wechsel zu einem alternativen Opioid sollten in Erwägung gezogen werden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko körperlicher oder psychischer Abhängigkeit deutlich vermindert und muss im Verhältnis zum Nutzen entsprechend bewertet werden. Sprechen Sie darüber bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Oxycodon-HCl HEXAL akut sollte mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch angewendet werden.

Im Falle einer missbräuchlichen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) können die Kapselbestandteile zur Zerstörung von lokalem Gewebe (Nekrose), zur Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Ereignissen führen.

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

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

#### **Kinder**

Oxycodon ist nicht bei Kindern unter 12 Jahren untersucht worden. Sicherheit und Wirksamkeit sind daher nicht belegt, sodass eine Anwendung von Oxycodon-HCl HEXAL akut bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen wird.

#### **Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL 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.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL akut mit bestimmten Arzneimitteln, die die Art und Weise der Gehirntätigkeit beeinflussen (siehe unten), kann das Risiko für einen Atemstillstand, insbesondere in Fällen von Überdosierung und bei älteren Patienten, erhöht und/oder der sedierende Effekt von Oxycodon-HCl HEXAL akut verstärkt werden (Sie können sich sehr müde fühlen).

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-HCl HEXAL akut und Arzneimitteln, die die Art und Weise der Gehirntätigkeit beeinflussen (z. B. Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel, siehe 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 HEXAL akut 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.

Arzneimittel, die die Art und Weise der Gehirntätigkeit beeinflussen, sind:

- andere starke Schmerzmittel (Opioide)
- Schlaftabletten und Beruhigungsmittel (sedierende Arzneimittel wie Benzodiazepine)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie Paroxetin
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen oder geistigen Störungen (Antipsychotika)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie gleichzeitig Antidepressiva (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) anwenden. Diese Arzneimittel und Oxycodon können sich gegenseitig beeinflussen und es können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen der Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Augenbewegung steuern, Erregung, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Weitere Wechselwirkungen treten möglicherweise auf mit

- bestimmten Arzneimitteln, die Ihre Blutgerinnung hemmen oder die helfen, Ihr Blut zu verdünnen (bekannt als Cumarin-Antikoagulanzen, z. B. Warfarin oder Phenprocoumon). Oxycodon-HCl HEXAL akut beeinflusst möglicherweise ihre Wirkung.
- Muskelrelaxanzien.
- bestimmten Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin oder Rifampicin).
- bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol).
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir).
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen.
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen und bestimmten Schmerzen.
- Phenytoin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen.
- Johanniskraut, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlags).
- Monoaminoxidasehemmern oder wenn Sie diese Art von Arzneimittel in den letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL akut zusammen mit Getränken und Alkohol**

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

Trinken von Grapefruitsaft während der Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL akut kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Während der Behandlung mit Oxycodon-HCl HEXAL 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

Während der Schwangerschaft sollten Sie Oxycodon-HCl HEXAL akut nicht einnehmen. Zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren liegen begrenzte Daten vor. Oxycodon geht über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes über.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen. Die Anwendung von Oxycodon während des Geburtsvorganges kann beim Neugeborenen zu Atemproblemen (Atemdepression) führen.

#### Stillzeit

Sie sollten Oxycodon-HCl HEXAL akut nicht einnehmen wenn Sie stillen, da der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen und zu Benommenheit (Sedierung) und einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) beim gestillten Kind führen kann.

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

Oxycodon kann die Verkehrstüchtigkeit, oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen individuellen Situation ist durch Ihren Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob oder ob nicht und unter welchen Bedingungen Sie Auto fahren können.

### **Oxycodon-HCl HEXAL akut enthält Natrium**

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

## **3 Wie ist Oxycodon-HCl HEXAL akut einzunehmen?**

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

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

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

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen die für Ihre Schmerzlinderung erforderliche Dosis verordnen.

Wenn Sie feststellen, dass Sie immer noch Schmerzen haben, obwohl Sie das Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

##### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Die übliche Anfangsdosis beträgt die Hälfte der empfohlenen Dosis für Erwachsene. Ihr Arzt wird Ihnen, falls möglich unter Anwendung einer besser geeigneten

Darreichungsform, diejenige Dosis verordnen, die für Ihre persönliche Situation geeignet ist.

### **Art der Anwendung**

Nur zum Einnehmen bestimmt.

Oxycodon-HCl HEXAL akut ist im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit einzunehmen.

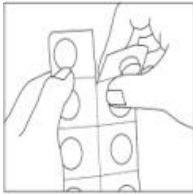
Oxycodon-HCl HEXAL akut kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Oxycodon-HCl HEXAL akut darf nicht mit alkoholischen Getränken eingenommen werden.

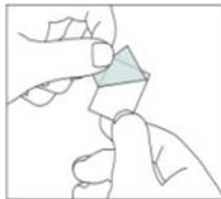
### Hinweise für die Verwendung von kindergesicherten perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen

1. Drücken Sie die Kapsel nicht direkt aus dem Blister.

2. Trennen Sie eine Blisterzelle an der Perforation von dem Blister ab.



3. Ziehen Sie die rückseitige Folie vorsichtig ab, um die Blisterzelle zu öffnen.



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

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl HEXAL akut als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre örtliche Giftnotrufzentrale informieren.

Zeichen einer Überdosierung können sein:

- verengte Pupillen
- verlangsamte oder schwächere Atmung (Atemdepression)
- Schläfrigkeit bis hin zum Bewusstseinsverlust
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur
- Pulsverlangsamung
- Abfall des Blutdrucks

In schweren 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. Auto fahren.

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

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Oxycodon-HCl HEXAL akut einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen:

- Wenn die nächste reguläre Dosis in mehr als 4 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis umgehend ein und behalten Sie Ihren üblichen Einnahmeplan bei.
- Wenn Ihre nächste reguläre Dosis in weniger als 4 Stunden fällig ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein und warten Sie weitere 4 Stunden bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Versuchen Sie zu Ihrem üblichen Einnahmeplan zurückzukehren.

Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis innerhalb von 4 Stunden ein.  
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

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

Falls Sie die Therapie mit Oxycodon-HCl HEXAL akut nicht länger benötigen, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit (vor allem zu Beginn der Therapie) und Verstopfung. Der Nebenwirkung Verstopfung kann durch vorbeugende Maßnahmen (wie z. B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegengewirkt werden. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben.

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

**Beenden Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL akut und suchen Sie umgehend einen Arzt auf oder begeben Sie sich zur nächsten Notaufnahme, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Symptome bemerken.**

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz vor allem am ganzen Körper - dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen
- verlangsamte oder flache Atmung (Atemdepression). Dies ist die schwerwiegendste Nebenwirkung im Zusammenhang mit einer Überdosierung von starken Schmerzmitteln wie Oxycodon und tritt vor allem bei älteren und geschwächten Patienten auf.
- starker Blutdruckabfall - dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben

### **Mögliche Nebenwirkungen**

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

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen

- Juckreiz

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

- Angst, Depression, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Verwirrheitszustände, Zittern (Tremor)
- Energiemangel, Schwächegefühl, Ermüdung
- Atemnot, pfeifende Atmung
- Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Durchfall
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Hautausschlag, verstärktes Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang

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

- ein Zustand, in dem Sie langsamer und schwächer atmen als zu erwarten wäre (Atemdepression)
- allergische Reaktionen
- Verlust an Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, ein übermäßiges Glücksgefühl
- Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl
- Sehstörungen, verengte Pupillen
- Hörstörungen, Schwindel (Vertigo)
- Geschmacksstörungen
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, epileptische Anfälle, Krämpfe (Ticks)
- Kribbeln der Haut oder Taubheitsgefühl, herabgesetzte Empfindlichkeit gegenüber Schmerz oder Berührungen
- Koordinationsstörungen oder Gleichgewichtsstörungen
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Sprechstörungen
- Ohnmacht
- beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen (im Zusammenhang mit einem Entzugssyndrom)
- Gefäßerweiterung, die niedrigen Blutdruck verursacht
- Husten, Veränderung der Stimme
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung
- Blähungen, Schluckbeschwerden, Aufstoßen
- Darmverschluss (Ileus)
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz, erniedrigte Konzentration von Geschlechtshormonen im Blut, sogenannter Hypogonadismus (wird durch einen Bluttest festgestellt)
- Verletzungen durch Unfälle
- Unwohlsein, Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen)
- Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme)
- Migräne
- Toleranzentwicklung
- trockene Haut
- Durst
- Probleme beim Wasserlassen
- Schüttelfrost
- körperliche Abhängigkeit einschließlich Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL akut abbrechen“)
- Erhöhung der Leberenzymwerte (wird durch einen Bluttest festgestellt)

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



- niedriger Blutdruck; Schwindelgefühl, Ohnmacht verursacht durch plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Zahnerkrankungen
- Bläschen auf der Haut und den Schleimhäuten (Fieberbläschen oder Herpes), Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme)

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

- Ausbleiben der Regelblutung
- schwere allergische Reaktionen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursachen
- Aggression
- übermäßige Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Zahnkaries
- Gallenkolik (die Magenschmerzen verursacht), Gallenstauung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen
- Entwicklung einer Sucht oder Abhängigkeit von diesen Kapseln
- Krämpfe der glatten Muskulatur
- Dämpfung des Hustenreflexes

#### **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 HEXAL akut aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar 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 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 HEXAL akut enthält**

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

*Oxycodon-HCl HEXAL akut 5 mg*

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,48 mg Oxycodon.

*Oxycodon-HCl HEXAL akut 10 mg*

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 8,96 mg Oxycodon.

*Oxycodon-HCl HEXAL akut 20 mg*

Jede Hartkapsel enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 17,93 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

*Drucktinte:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

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

*Oxycodon-HCl HEXAL akut 5 mg*

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

*Oxycodon-HCl HEXAL akut 10 mg*

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

*Oxycodon-HCl HEXAL akut 20 mg*

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

#### Packungsgrößen

Kindergesicherte, perforierte Blister zur Abgabe von Einzeldosen: 20x1, 30x1, 50x1 und 100x1 Hartkapseln

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**

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

oder

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

Bulgarien

oder

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

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Tschechien: DIXAL

Finnland: Oxycodone Sandoz 5/-10/-20 mg kapseli, kova

Ungarn: Oxycodone Sandoz 5/-10/-20 mg kemény kapszula

Irland: Oxycodone hydrochloride Rowex 5/-10/-20 mg Hard capsules

Niederlande: Oxycodon HCl Sandoz 5/-10/-20 mg, harde capsules

Polen: Xanodal

Slowakei: Oxykodón Sandoz 5/-10/-20 mg tvrdé kapsuly

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