

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg Retardtabletten**

Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid

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

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

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

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

#### **1. Was ist *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?**

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> wird angewendet zur Behandlung von starken Schmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> beachten?**

***Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an schwerer Einschränkung der Atmung (Atemdepression) mit zu wenig Sauerstoff im Blut (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie) leiden,
- wenn Sie an einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, Cor pulmonale (Herzveränderung infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs) oder schwerem Bronchialasthma leiden,
- bei Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- bei einem akuten Abdomen oder einer verzögerten Magenentleerung.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen.

- wenn Sie älter und geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist (*siehe auch Abschnitt 3. „Risikopatienten“*),
- wenn Sie an einem Myxödem (bestimmte Erkrankungen der Schilddrüse) oder einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an Nebennierenrinden-Insuffizienz (Ihre Nebennierenrinde arbeitet nicht richtig), z. B. Addison-Krankheit leiden,
- wenn Sie an einer krankhaft vergrößerten Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) leiden,
- wenn Sie alkoholabhängig sind oder einen Alkoholentzug durchmachen und Probleme auftreten (z. B. Delirium tremens),
- wenn bei Ihnen eine durch Vergiftung ausgelöste Psychose vorliegt (z. B. durch Alkohol),
- wenn bei Ihnen eine Opioidabhängigkeit bekannt ist,
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden,
- wenn bei Ihnen ein Zustand mit erhöhtem Hirndruck vorliegt, etwa im Fall einer Kopfverletzung,
- wenn Sie unter Störungen der Kreislaufregulation leiden,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Gallenwege, Gallen- oder Harnleiterkoliken leiden,
- wenn Ihr Blutdruck niedrig oder Ihr Blutvolumen vermindert ist,
- wenn Sie unter Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen leiden,
- wenn Sie MAO-Hemmer zur Behandlung von Depressionen einnehmen oder MAO-Hemmer in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid),
- wenn Sie sich vor kurzem einer Darm- oder Bauchoperation unterzogen haben,
- wenn Sie an einer verengenden (obstruktiven) oder entzündlichen Darmerkrankung leiden,
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass Ihr Darm nicht richtig arbeitet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn davon etwas auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Die gefährlichste Folge einer Überdosierung mit starken Schmerzmitteln (Opioiden) ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Dadurch kann der Sauerstoffgehalt des Blutes sinken und es kann zu einer Ohnmacht kommen. Dies trifft besonders auf ältere und geschwächte Patienten zu.

### Langzeitanwendung und Missbrauch

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bei längerfristiger Anwendung kann es zur Entwicklung einer Toleranz kommen und es können zunehmend höhere Dosen notwendig sein, um die Schmerzkontrolle aufrechtzuerhalten.

Die chronische Anwendung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugsserscheinungen (wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, laufende Nase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlafstörungen oder Muskelschmerzen) auftreten. Wenn die Therapie mit Oxycodon nicht länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Dosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte bei Patienten mit früherem oder gegenwärtigem Alkohol- oder Substanzmissbrauch mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

In sehr seltenen Fällen kann sich eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit entwickeln, die nicht auf Dosiserhöhungen anspricht. In diesem Fall wird der Arzt Ihre Dosis reduzieren oder Ihre Behandlung auf ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioiden umstellen.

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> ist nur zur Einnahme bestimmt. Im Fall einer missbräuchlichen Injektion (Einspritzen in eine Vene) können die sonstigen Bestandteile der Retardtablette zu einer lokalen Gewebeerstörung (Nekrose), einer Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlich verlaufenden Folgeerscheinungen führen.

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> wird nicht für die Anwendung vor einer Operation oder innerhalb von 12-24 Stunden nach einer Operation empfohlen.

Ähnlich wie andere Opioiden kann Oxycodon die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen erhalten haben.

Informationen zu Gegenmaßnahmen, die zur Linderung bestimmter Nebenwirkungen ergriffen werden können, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

#### Dopingwarnung

Sportler sollten sich bewusst sein, dass dieses Arzneimittel bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Die Anwendung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### **Kinder unter 12 Jahren**

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte wegen nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Ältere Patienten**

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

#### **Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Nebenwirkungen von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Gehirnfunktion beeinflussen können oder die angewendet werden, um Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen zu behandeln. Als Folge können z. B. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa)

- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin), einschließlich derjenigen, die zu der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer gehören (MAO-Hemmer, 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)
- Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit
- Arzneimittel, die während einer Operation angewendet werden (Anästhetika)
- andere stark wirksame Schmerzmittel
- 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, Krampfanfälle oder bestimmte Schmerzen)
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle)
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt)
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel bekannt als Cumarin-Abkömmlinge zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon)

Die gleichzeitige Anwendung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

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-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> keinen Alkohol zu trinken. Grapefruitsaft kann den Stoffwechsel von Oxycodon hemmen, wodurch sich dessen Wirkung verstärkt. Daher sollte während der Behandlung mit Oxycodon auf Grapefruitsaft verzichtet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Es liegen nur sehr wenige Informationen über die Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Einnahme von Oxycodon während der Geburt kann Atemprobleme (Atemdepression) beim Neugeborenen verursachen.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen sollten Sie *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht einnehmen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht und zu einer Sedierung und Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) beim gestillten Kind führen kann, vor allem nach wiederholter Einnahme.

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

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

Bei einer stabilen Einstellung in der Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung der Situation ist individuell durch den behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie Autofahren können. Siehe Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) für mögliche Nebenwirkungen, welche die motorischen Fähigkeiten und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

### ***Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Sucrose und Natrium**

Bitte nehmen Sie *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

### **3. Wie ist *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisiert werden können, stehen andere Wirkstärken und andere Arzneimittel zur Verfügung.

#### **Die übliche Dosis ist:**

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

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg Oxycodonhydrochlorid in Abständen von 12 Stunden.

Die weitere Festlegung der Tagesdosis, die Aufteilung auf die Einzelgaben und eine im Verlauf der Therapie gegebenenfalls notwendige Dosisanpassung wird vom behandelnden Arzt vorgenommen in Abhängigkeit von der bisherigen Dosierung.

Patienten, die bereits Opioide eingenommen haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Opioiderfahrung bereits mit höheren Dosierungen beginnen.

Einige Patienten, die *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> nach einem festen Zeitschema einnehmen, benötigen schnell wirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> sind für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid im Allgemeinen ausreichend; höhere Dosierungen können aber auch erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis zu 400 mg gesteigert werden können.

Die Behandlung muss im Hinblick auf die schmerzstillende Wirkung sowie sonstige Effekte regelmäßig überwacht werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung einer Behandlung zu ermöglichen.

#### Risikopatienten

Wenn Ihre Nieren- und/oder Leberfunktion gestört ist oder Sie ein niedriges Körpergewicht haben, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

#### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte wegen nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

#### Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen

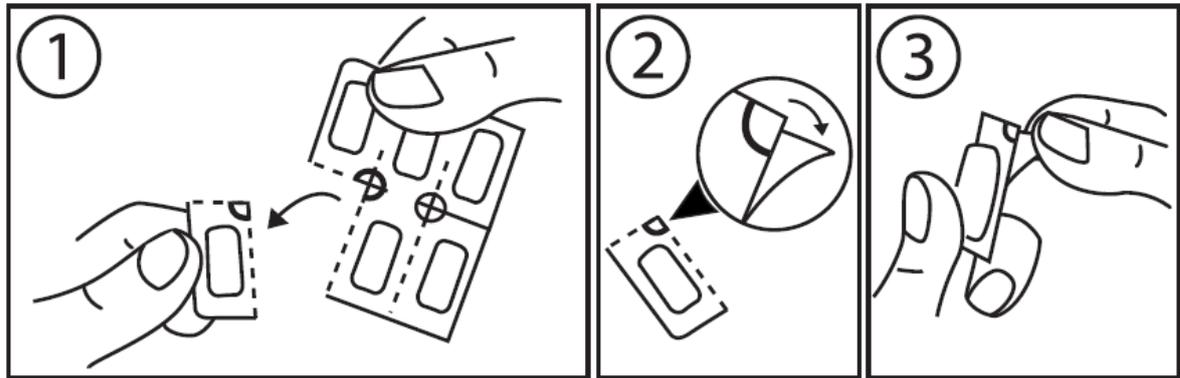
*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> soll nicht zusammen mit alkoholischen Getränken eingenommen werden.

Nehmen Sie die Retardtabletten unzerkaut (im Ganzen) mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) zu den oder unabhängig von den Mahlzeiten morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr und abends um 20 Uhr) ein.

Die Retardtabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden, da dies die verzögerte Freisetzung beeinträchtigt und so zu einer schnellen Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodon führt. Die Anwendung zerkauter oder zerkleinerter *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> führt zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten“).

#### Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung:

Dieses Arzneimittel ist in kindergesicherten Blisterpackungen verpackt. Sie können die Retardtabletten nicht durch die Blisterverpackung drücken. Bitte beachten Sie die folgende Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung:



1. Reißen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.
2. Dadurch wird ein unversiegelter Bereich an der Kreuzungsstelle der Perforationslinien zugänglich.
3. Ziehen Sie an dem unversiegelten ‚Streifen‘, um die Schutzversiegelung abzuziehen.

Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend der Schmerzintensität und Ihrem individuellen Ansprechen auf die Behandlung anpassen. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt festgelegte Anzahl Retardtabletten 2-mal täglich ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> als verordnet eingenommen haben, sollten Sie **sofort** Ihren Arzt informieren oder den örtlichen Giftnotruf anrufen. Folgende Beschwerden können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Atemdämpfung (Atemdepression), verminderte Spannung der Skelettmuskulatur sowie Abfall des Blutdrucks. In schweren Fällen können Kreislaufversagen, mentale und muskuläre Erstarrung (Stupor), Bewusstlosigkeit (Koma), Pulsverlangsamung und Ansammlung von Wasser in der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem) auftreten; bei missbräuchlicher Anwendung hoher Dosen starker Opioide wie Oxycodon ist ein tödlicher Ausgang möglich. Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

**Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Sie können dann weiterhin Ihre empfohlene Dosis weisungsgemäß einnehmen.

Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme können Sie *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> auch einnehmen, schieben die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinaus. Grundsätzlich sollten Sie *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

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

**Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> abbrechen**

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

Ein Entzugssyndrom kann nach plötzlichem Absetzen der Therapie auftreten. Als Symptome können z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, laufende Nase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen) auftreten. Falls die Therapie mit *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugserscheinungen 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.

Wie bei anderen starken Analgetika oder Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig werden (körperliche Abhängigkeit oder psychische Abhängigkeit).

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

- Plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem, wenn dieser am ganzen Körper auftritt – dies sind Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion.
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression) tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf oder wenn zu hohe Dosen angewendet wurden.
- Ein starker Blutdruckabfall, dieser kann Schwindelgefühl und Schwäche 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):*

- Sedierung (Müdigkeit bis Benommenheit), Schwindel, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz

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

- Appetitlosigkeit bis hin zum kompletten Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- Zittern (Tremor), Lethargie
- Atemnot (Dyspnoe), Krämpfe der Bronchialmuskeln (Atembeschwerden oder keuchender Atem)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Hautreaktionen, Hautausschlag, selten erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), in Einzelfällen schuppiger Ausschlag (exfoliative Dermatitis), vermehrtes Schwitzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwächezustände (Asthenie), Erschöpfung (Fatigue)

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

- Allergische Reaktionen
- abnorme Bildung des antidiuretischen Hormons
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)

- Unruhe, extremes emotionales Verhalten, übermäßiges Glücksgefühl, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl), Störungen der Sexualfunktion (vermindertes sexuelles Verlangen), Arzneimittelabhängigkeit
- Gedächtnislücken, Krampfanfälle (insbesondere bei Patienten mit Epilepsie oder erhöhter Krampfneigung), Aufmerksamkeitsstörungen, Migräne, sowohl erhöhte als auch verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, herabgesetzter Tastsinn (Hypästhesie), Koordinationsstörungen, Sprachstörungen, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Kribbelgefühl (Parästhesien), Geschmacksveränderungen
- Tränensekretionsstörungen, Pupillenverengung, Sehstörungen
- gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Hörstörungen, Schwindel- oder Drehgefühl (Vertigo)
- Pulsbeschleunigung, Empfindung von unregelmäßigen Herzschlägen und starkem Herzklopfen (im Zusammenhang mit Absetzreaktionen)
- Gefäßerweiterung (Vasodilatation)
- Dämpfung der Atmung, vermehrtes Husten, Veränderung der Stimme, Rachenentzündung, laufende Nase
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündungen, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Schluckbeschwerden, Blähungen, Aufstoßen, verminderte Bewegung des Darms (Ileus)
- Anstieg der Leberenzyme
- trockene Haut
- Harnverhalt
- Impotenz, Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen
- Schüttelfrost, Arzneimittelentzugssyndrom, Schmerzen (z. B. Brustschmerzen), Unwohlsein, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Arzneimittelgewöhnung, Durst
- Verletzungen durch Unfälle

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

- Herpes simplex (Erkrankung der Haut und der Schleimhäute)
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- gesteigerter Appetit
- Abfallen des Blutdrucks, Schwindel beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position
- Muskelspasmen
- Teerstuhl, Zahnerkrankungen, Zahnfleischbluten
- juckender Hautausschlag
- Blut im Harn (Hämaturie)
- Gewichts(ver)änderungen (Abnahme oder Zunahme), Zellgewebsentzündungen (Zellulitis)

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

- Aggressivität
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die sich nicht durch eine Erhöhung der Dosis bessern lässt
- Karies
- rechtsseitige Bauchschmerzen, Gallenkolik
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhoe)
- längerfristige Anwendung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> in der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Symptome können Reizbarkeit, Hyperaktivität und ungewöhnliches Schlafverhalten, schrilles Weinen, Zittern, Unwohlsein, Durchfall und Probleme bei der Gewichtszunahme sein.

### Gegenmaßnahmen

Sollten bei Ihnen oben genannte Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt in der Regel geeignete Maßnahmen ergreifen. Der Nebenwirkung Verstopfung können Sie durch vorbeugende Maßnahmen, wie

z. B. ballaststoffreiche Ernährung und erhöhte Flüssigkeitszufuhr, entgegenwirken. Wenn Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden, wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel verschreiben.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

### **5. Wie ist Oxycodon-HCl-ratiopharm® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-ratiopharm® enthält**

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.  
Jede Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 53,8 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose, Hyprolose, Propylenglycol, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid  
*Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

#### **Wie Oxycodon-HCl-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung**

*Oxycodon-HCl-ratiopharm®* 60 mg sind dunkelgelbe, längliche, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,8 mm und mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:

20 x 1, 50 x 1 und 100 x 1 Retardtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

oder

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim

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

Deutschland                    Oxycodon-HCl-ratiopharm<sup>®</sup> 60 mg Retardtabletten

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

Versionscode: Z10