

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> 80 mg Retardtabletten

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 auf das Gehirn und Rückenmark wirkendes, starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> wird angewendet bei

- der Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika 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 Ihre Atmung stark eingeschränkt ist (Atemdepression) mit zu wenig Sauerstoff im Blut (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie),
- wenn Sie an einer schweren chronisch-obstruktiven (verengenden) Lungenerkrankung leiden, einem Cor pulmonale (Herzveränderungen durch andauernde Überlastung des Lungenkreislaufs) oder schwerem Asthma bronchiale,
- wenn Sie an einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) leiden,
- wenn Sie an starken Bauchschmerzen unbekannter Ursache (akutes Abdomen) oder verzögerter Magenentleerung leiden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Sie älter oder geschwächt sind,
- Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist,
- Sie an einem Myxödem (einer bestimmten Erkrankung der Schilddrüse) oder einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- Sie an einer Unterfunktion der Nebenniere leiden (Ihre Nebenniere arbeitet nicht richtig), z. B. Addison-Krankheit,
- bei Ihnen eine durch Vergiftung ausgelöste Psychose vorliegt (z. B. durch Alkohol),
- Sie alkoholabhängig sind oder sich einem Alkoholentzug unterziehen und Probleme auftreten (z. B. Delirium tremens),
- bei Ihnen eine Opioid-Abhängigkeit bekannt ist,
- Sie an einer Vergrößerung der Prostata leiden (Prostatahypertrophie),
- Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden (Pankreatitis),
- Sie an einer Erkrankung der Gallenwege, Gallenkoliken oder Harnleiterkoliken leiden,
- Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung mit verringerter Darmtätigkeit erkrankt sind,
- bei Ihnen ein erhöhter Hirndruck vorliegt, etwa im Fall einer Kopfverletzung,
- Sie an einer Störung der Kreislaufregulation leiden,
- Ihr Blutdruck niedrig oder Ihr Blutvolumen vermindert ist,
- Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben,
- Sie sich vor kurzem einer Darm- oder Bauchoperation unterzogen haben,
- Sie MAO-Hemmer einnehmen (zur Behandlung einer Depression).

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

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bei Anwendung über einen längeren Zeitraum kann es zu einer Gewöhnung an die Wirkungen des Arzneimittels kommen, wodurch immer höhere Dosen erforderlich sind, um die schmerzstillende Wirkung aufrecht zu erhalten.

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> kann bei chronischer Anwendung eine körperliche Abhängigkeit auslösen, wodurch es bei abruptem Absetzen der Behandlung zu Entzugserscheinungen kommen kann. Wenn ein Patient die Behandlung mit Oxycodon nicht länger benötigt, kann es ratsam sein, die Dosis schrittweise herabzusetzen, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden. Wenn Patienten mit chronischen Schmerzen Oxycodon bestimmungsgemäß anwenden, ist das Risiko, eine körperliche oder seelische Abhängigkeit zu entwickeln, jedoch deutlich vermindert und muss gegen den möglichen Nutzen abgewogen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

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 Opiode umstellen.

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

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte bei Patienten, die alkohol- oder drogenabhängig sind oder früher einmal waren, mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Ähnlich wie andere Opiode kann *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> 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?“.

## **Kinder**

Oxycodon wurde bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden nicht nachgewiesen, daher wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

## **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ohne Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion ist in der Regel keine Anpassung der Dosis erforderlich.

## **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Athleten sollten beachten, dass die Anwendung dieses Arzneimittels bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann. Die Anwendung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von *Oxycodon-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.

Wenn Sie diese Tabletten mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Tabletten oder der anderen Arzneimittel verändert sein. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder wenn Sie ein Arzneimittel aus dieser Gruppe in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepinen),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin oder Fluoxetin),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Phenothiazine oder Neuroleptika),
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide),
- Muskelrelaxantien,
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- 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 gegen bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) oder Erbrechen (Antiemetika),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit.
- Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ (Arzneimittel zur Gerinnungshemmung).

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn bei Ihnen vor kurzem Arzneimittel während einer Operation angewendet wurden (Anästhetika).

### **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 eine 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-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> 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

Sie sollten *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> während der Schwangerschaft nicht einnehmen. 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 länger dauernde Anwendung von Oxycodon in der Schwangerschaft kann Entzugserscheinungen beim Neugeborenen hervorrufen. Neugeborene, deren Mütter in den letzten drei bis vier Wochen vor der Geburt mit Oxycodon behandelt wurden, sollten auf eine Unterdrückung der Atemfunktion (Atemdepression) hin überwacht werden.

#### Stillzeit

In der Stillzeit sollten Sie *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht einnehmen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht und beim Neugeborenen möglicherweise eine Atemdepression hervorrufen kann.

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

Oxycodon kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Unter einer stabilen Therapieeinstellung ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend notwendig. Der behandelnde Arzt muss die Situation individuell beurteilen. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie ein Fahrzeug führen können.

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

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.

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Allerdings wird Ihr Arzt Ihnen die für Sie speziell notwendige Dosis zur Schmerzstillung verschreiben. Und er wird die Dosierung abhängig von der Schmerzintensität und Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel anpassen.

Die weitere Festlegung der Tagesdosis, die Aufteilung auf die Einzelgaben und jede Dosisanpassung im weiteren Verlauf der Behandlung werden von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung der bisherigen Dosierung vorgenommen.

Patienten, die bereits Opioide eingenommen haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Erfahrungen mit einer Opioid- Behandlung auch mit höheren Dosierungen beginnen.

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

Für die Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist im Allgemeinen eine Dosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid täglich ausreichend, es können jedoch auch höhere Dosierungen erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid täglich, die in Einzelfällen auf bis zu 400 mg Oxycodonhydrochlorid gesteigert werden können.

Für den unterschiedlichen Einsatz und verschiedene Dosierungsmethoden stehen Retardtabletten mit 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg Oxycodonhydrochlorid zur Verfügung.

Die Behandlung muss regelmäßig im Hinblick auf die schmerzstillende Wirkung und sonstige Effekte überprüft werden,

- um eine optimale Schmerztherapie zu erzielen,
- eventuell auftretende Nebenwirkungen rechtzeitig behandeln zu können
- sowie eine Entscheidung über die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

#### **Kinder**

Oxycodonhydrochlorid wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Ältere Patienten**

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

#### **Risikopatienten**

Wenn Sie an einer Einschränkung Ihrer Nieren- und/oder Leberfunktion leiden oder ein geringes Körpergewicht haben, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> sollen nicht zusammen mit Alkohol-haltigen Getränken eingenommen werden.

## **Art und Dauer der Anwendung**

Schlucken Sie die Retardtabletten (entweder im Ganzen oder geteilt) nach einem festen Zeitplan morgens und abends (z. B. um 8 Uhr und um 20 Uhr) mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (½ Glas Wasser) herunter.

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden, dürfen aber nicht zerstoßen oder gekaut werden, da dies zu einer beschleunigten Freisetzung von Oxycodon führt (die Eigenschaft der Tabletten, den Wirkstoff verzögert freizusetzen, wird dadurch beeinträchtigt). Die Einnahme von zerkaute oder zerstoßenen *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> führt zu einer beschleunigten Freisetzung und Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Menge an Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten“).

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> ist ausschließlich zum Einnehmen bestimmt. Bei missbräuchlicher Injektion (Einspritzen in eine Vene) können die sonstigen Bestandteile der Tablette (insbesondere Talkum) zu einer örtlichen Gewebezestörung (Nekrose), Veränderungen des Lungengewebes (Granulome der Lunge) und anderen schweren, unter Umständen tödlichen Folgeerscheinungen führen.

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

Wenn Sie mehr *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben als verordnet, müssen Sie sofort Ihren Arzt oder die örtlich zuständige Giftnotrufzentrale informieren. Die folgenden Symptome können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Dämpfung der Atmung (Atemdepression), verminderte Spannung der Skelettmuskulatur und Blutdruckabfall. In schweren Fällen kann es zu Kreislaufkollaps, geistiger und körperlicher Erstarrung (Stupor), Bewusstlosigkeit (Koma), verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) und Wasseransammlung in der Lunge (nicht-kardiogenes Lungenödem) kommen; die missbräuchliche Anwendung hoher Dosen von starken Opioiden wie Oxycodon kann tödlich verlaufen.

Sie dürfen sich unter keinen Umständen in Situationen begeben, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

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

Wenn Sie eine geringere Dosis von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> als verordnet einnehmen oder die Einnahme der Tabletten vergessen, hat dies eine unzureichende oder völlig ausbleibende Schmerzlinderung zur Folge.

Sie können eine vergessene Einnahme nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme erst in mehr als 8 Stunden vorgesehen ist. Sie können dann die Tabletten weiter wie verordnet einnehmen.

Sie können die Retardtablette auch dann einnehmen, wenn der Zeitraum bis zur nächsten Einnahme kürzer ist, Sie müssen dann aber die nächste Einnahme um 8 Stunden hinausschieben. Grundsätzlich sollten Sie *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht häufiger als einmal 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**

Beenden Sie die Behandlung nicht, ohne Ihren Arzt darüber zu informieren.

Wenn Sie die Behandlung mit *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht länger benötigen, kann es ratsam sein, die Dosis schrittweise zu verringern, um Entzugserscheinungen vorzubeugen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

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

- **Atemdämpfung (Atemdepression)**, dies ist die bedeutsamste, durch Opioide ausgelöste Gefährdung; diese tritt am wahrscheinlichsten bei älteren und geschwächten Patienten auf. In der Folge können Opioide bei entsprechend empfindlichen Patienten schwere Blutdruckabfälle auslösen.
- **Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)**, dies kann zu Nesselfieber, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge und des Rachens oder Atemproblemen führen
- **Pupillenverengung**
- **plötzliche Verengung der Atemwege**, was zu Atemproblemen (Bronchospasmen) führen kann
- **Bauchschmerzen**
- **Dämpfung 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)*

- Schwächezustände (Asthenie);
- verschiedene psychologische Nebenwirkungen wie Stimmungsveränderungen (z. B. Angstzustände, Depression); Veränderungen der Aktivität (vorwiegend Dämpfung, bisweilen verbunden mit Antriebslosigkeit; gelegentlich aber auch Steigerung der Nervosität und Schlafstörungen); Veränderungen der Leistungsfähigkeit (Denkstörungen, Verwirrtheit);
- Zittern (Tremor);
- Atemnot (Dyspnoe);
- Mundtrockenheit;
- Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen; Durchfall; Magenbeschwerden (Dyspepsie);
- Appetitlosigkeit bis hin zu Appetitverlust
- Hautveränderungen wie Hautausschlag, selten erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität); in Einzelfällen schuppender Ausschlag (exfoliative Dermatitis); vermehrtes Schwitzen;
- häufiges Wasserlassen;

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

- abnorme Bildung des antidiuretischen Hormons;
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation);
- Veränderung der Wahrnehmung, z. B. Störung des Ich-Erlebens (Depersonalisation), Wahnvorstellungen (Halluzinationen); Störungen der Sexualfunktion (vermindertes sexuelles Verlangen); Unruhe; extremes emotionales Verhalten; übermäßiges Glücksgefühl; Arzneimittelabhängigkeit;
- sowohl erhöhte als auch verminderte Muskelspannung; unwillkürliche Muskelzuckungen; Krampfanfälle, insbesondere bei Patienten mit Epilepsie oder erhöhter Krampfneigung; verminderter Tastsinn (Hypästhesie); Sprachstörungen; kurzzeitige Bewusstlosigkeit; Kribbelgefühl (Parästhesie); Koordinationsstörungen; Geschmacksveränderungen; Gedächtnislücken; abnorm gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis); Drehschwindel (Vertigo);
- beschleunigter Puls; Empfindung von unregelmäßigen Herzschlägen und starkem Herzklopfen (im Zusammenhang mit Absetzreaktionen);
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation);
- vermehrter Husten; Rachenentzündung; laufende Nase; Veränderung der Stimme;

- Mundgeschwüre; Zahnfleischentzündung; Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis); Blähungen; Aufstoßen; Schluckbeschwerden; verminderte Bewegungen des Darms (Ileus); Anstieg der Leberenzyme;
- trockene Haut;
- Harnverhalt;
- Impotenz;
- Verletzungen durch Unfälle;
- Schüttelfrost; Schmerzen (z.B. Brustschmerzen); übermäßige Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme); Migräne; Arzneimittelentzugssyndrom; Arzneimitteltoleranz; Unwohlsein; Durst;
- Veränderungen des Tränenflusses; Sehstörungen

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

- Herpes simplex (eine Erkrankung der Haut und der Schleimhäute);
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie);
- Vermehrter Appetit;
- Blutdrucksenkung; Schwindel beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position
- unwillkürliche Muskelkrämpfe (Muskelspasmen);
- Zahnfleischbluten; schwarz verfärbter Stuhlgang (Teerstuhl); Zahnverfärbungen und Zahnschäden;
- juckender Hautausschlag;
- Blut im Urin (Hämaturie);
- Veränderungen des Körpergewichts (Zu- oder Abnahme); Zellgewebsentzündungen,

*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 Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen. Symptome können Reizbarkeit, Hyperaktivität und ungewöhnliches Schlafverhalten, schrilles Weinen, Zittern, Unwohlsein, Durchfall und Probleme bei der Gewichtszunahme sein.

### **Gegenmaßnahmen**

Wenn bei Ihnen eine der oben aufgelisteten Nebenwirkungen auftreten sollte, wird Ihr Arzt in der Regel geeignete Maßnahmen einleiten.

Einer häufig als Nebenwirkung auftretenden Verstopfung können Sie durch ballaststoffreiche Ernährung und einer erhöhten Trinkmenge vorbeugen.

Sollten Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen geeignete 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*<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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*<sup>®</sup> enthält**

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 71,7 mg Oxycodon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Tablettenkern:*

Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Ethylcellulose, Hyprolose, Propylenglycol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid.

#### *Filmüberzug:*

Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### **Wie *Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> 80 mg sind gelbe, gewölbte längliche Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Retardtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

*Oxycodon-HCl-ratiopharm*<sup>®</sup> ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Deutschland	Oxycodon-HCl-ratiopharm <sup>®</sup> 80 mg Retardtabletten
Österreich	Carenox 80 mg - Retardtabletten

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

Versionscode: Z14