

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 5 mg Hartkapseln
Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 10 mg Hartkapseln
Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 20 mg Hartkapseln

Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.)

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* und wofür wird es angewendet?

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut ist ein zentral wirksames starkes Schmerzmittel aus der Arzneimittelgruppe der Opioide.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut wird angewendet zur

- Behandlung starker Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika angemessen behandelt werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* beachten?

***Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer stark eingeschränkten Atmung (Atemdepression) leiden, bei der das Blut zu wenig Sauerstoff (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid (Hyperkapnie) enthält.
- wenn Sie an einer starken chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung, einem Cor pulmonale (Veränderung des Herzens aufgrund einer ständigen Überlastung des Lungenkreislaufs) oder akutem schwerem Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie an einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) leiden.
- wenn Sie unter einem akuten Abdomen (einer akuten, schweren Erkrankung des Bauchraums) oder unter verzögerter Magenentleerung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]*

akut einnehmen,

- wenn Sie älter oder geschwächt sind.
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie an einem Myxödem (bei bestimmten Schilddrüsenerkrankungen) oder einer gestörten Schilddrüsenfunktion leiden.
- wenn Sie an einer Nebennierenrindenschwäche leiden (Ihre Nebenniere arbeitet nicht richtig), z. B. Addison-Krankheit.
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata (Prostatahyperplasie) haben.
- wenn Sie Alkoholiker sind oder gerade einen Alkoholentzug durchmachen und dabei Probleme auftauchen (z. B. Delirium tremens).
- wenn Sie an einer Intoxikationspsychose (psychotische Erscheinungen aufgrund von Drogenkonsum, z. B. Alkohol) leiden.
- wenn Sie Opioid-abhängig sind.
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung mit erhöhtem Hirndruck, z. B. einer Kopfverletzung leiden.
- wenn Sie unter Kreislaufregulationsstörungen leiden.
- wenn Sie unter einer Gallenerkrankung leiden, eine Kolik der Gallenwege oder Harnwege haben.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck oder eine verringerte Blutmenge haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben.
- wenn Sie MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen.
- wenn Sie sich kürzlich einer Darmoperation oder Operation im Bauchbereich unterzogen haben.
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder früher einmal zutraf.

Bei Patienten mit bekanntem Alkohol- oder Drogenmissbrauch in ihrer Vorgeschichte sollte *Oxycodon-HCl-ratiopharm*[®] *akut* nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Ähnlich wie andere Opioide kann *Oxycodon-HCl-ratiopharm*[®] *akut* 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 zur Linderung bestimmter Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Körperliche Abhängigkeit und Entzugssymptome

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] *akut* besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial.

Bei lang dauernder Anwendung kann sich eine Gewöhnung an die Wirkungen entwickeln, und es werden unter Umständen immer höhere Dosen benötigt, um eine Schmerzlinderung zu erzielen.

Die langfristige Anwendung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*[®] *akut* kann zu körperlicher Abhängigkeit führen und es können Entzugssymptome auftreten, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen. Wenn Sie die Behandlung mit *Oxycodon-HCl-ratiopharm*[®] *akut* nicht mehr benötigen, ist es ratsam, die Dosis schrittweise zu senken, um Entzugssymptome zu verhindern.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei Patienten, die unter chronischen Schmerzen leiden, ist das Risiko einer körperlichen oder psychischen Abhängigkeit deutlich geringer. Sprechen Sie bitte darüber mit Ihrem Arzt.

Selten kann sich eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit entwickeln, die nicht auf eine Dosissteigerung anspricht. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt, der dann Ihre Dosis verringern oder die Behandlung auf ein anderes Opioid-Schmerzmittel umstellen wird.

Chirurgische Eingriffe

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen sollen, informieren Sie bitte den Arzt im Krankenhaus darüber, dass Sie diese Hartkapseln einnehmen.

Kinder

Die Anwendung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*[®] *akut* bei Kindern unter 12 Jahren wird NICHT empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht notwendig.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*[®] *akut* 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.

Wenn Sie diese Hartkapseln mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Hartkapseln oder der anderen Arzneimittel verändert sein, außerdem kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöht 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 (Opiode),
- 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).

Die gleichzeitige Anwendung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*[®] *akut* 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*[®] *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.

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*[®] *akut* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] *akut* kann zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit eingenommen werden.

Grapefruitsaft

Grapefruitsaft kann den Abbau von Oxycodon hemmen und dadurch seine Wirkung steigern. Während der Behandlung mit *Oxycodon-HCl-ratiopharm*[®] *akut* sollten Sie es daher vermeiden, Grapefruitsaft zu trinken.

Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit *Oxycodon-HCl-ratiopharm*[®] *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-ratiopharm*[®] *akut* keinen Alkohol zu trinken.

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.

Die Anwendung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*[®] *akut* sollte während der Schwangerschaft

und Stillzeit so weit wie möglich vermieden werden.

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Die Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen zu Entzugssymptomen führen. Bei Kindern von Müttern, die in den letzten 3 bis 4 Wochen vor der Geburt Oxycodon erhalten haben, kann es zu schweren Atemproblemen kommen. *Oxycodon-HCl-ratiopharm® akut* sollte nur dann in der Schwangerschaft angewendet werden, wenn der Nutzen die möglichen Risiken für das Kind überwiegt.

Stillzeit

Oxycodon kann in die Muttermilch übergehen und zu Atemproblemen beim Neugeborenen führen. *Oxycodon-HCl-ratiopharm® akut* sollte daher in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon beeinträchtigt die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen in einem Ausmaß, dass die Fähigkeit zum Autofahren und Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder gar nicht mehr vorhanden sein kann. Mögliche Nebenwirkungen, die die motorischen Fähigkeiten und die Konzentration betreffen, finden Sie in Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Bei einer gleichbleibend dosierten Therapie ist ein allgemeines Fahrverbot nicht unbedingt notwendig. Der behandelnde Arzt muss die individuelle Situation beurteilen.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie ein Fahrzeug steuern können.

***Oxycodon-HCl-ratiopharm® akut* enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Oxycodon-HCl-ratiopharm® akut* einzunehmen?

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

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosis ist 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch die Dosis und Häufigkeit der Anwendung verordnen, die zur Linderung Ihrer Schmerzen am besten geeignet ist.

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

Art der Anwendung

Oxycodon-HCl-ratiopharm® akut Hartkapseln sind im Ganzen mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit einzunehmen und können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Oxycodon-HCl-ratiopharm® akut darf NICHT mit alkoholischen Getränken eingenommen werden (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm® akut* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

Die Kapseln sind nur zum Einnehmen bestimmt. Der Kapselinhalt darf niemals injiziert werden, da dies zu schwerwiegenden Nebenwirkungen mit möglicherweise tödlichem

Ausgang führen kann.

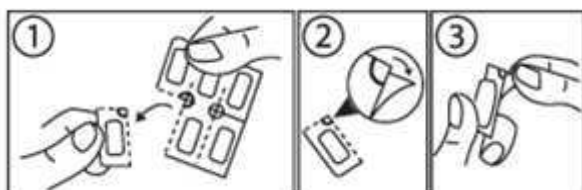
[Nur für kindergesicherte abziehbare Blisterpackungen:]

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).

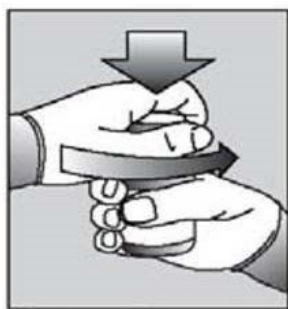
Ziehen Sie die rückseitige Folie vorsichtig ab, um die Blisterpackung zu öffnen (siehe 2 und 3).



[Nur für kindergesicherte HDPE-Behältnisse]

Hinweise für die Verwendung von kindergesicherten Kunststoffbehältnissen

Deckel zum Öffnen nach unten drücken und drehen.



Erwachsene mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Die übliche Anfangsdosis beträgt die Hälfte der empfohlenen Dosis für Erwachsene.

Ihr Arzt wird Ihnen die Dosis verordnen, die für Ihre persönliche Situation geeignet ist, falls möglich, unter Anwendung einer besser geeigneten Darreichungsform.

Anwendung bei Kindern

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren NICHT empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* eingenommen haben als Ihnen verordnet wurde, sollten Sie sich **UMGEHEND an Ihren Arzt oder Ihr örtliches**

Giftinformationszentrum wenden. Folgende Symptome können auftreten: verengte Pupillen, eingeschränkte Atmung, Muskelschwäche und Blutdruckabfall. In schweren Fällen können Kreislaufkollaps, geistige und motorische Inaktivität, Bewusstlosigkeit, Verlangsamung des Herzschlags und Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge auftreten; der Missbrauch von hohen Dosen starker Opioide wie Oxycodon kann zum Tod führen. Im Falle einer Überdosierung dürfen Sie sich NICHT in eine Situation begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, z. B. Auto fahren.

Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme versäumt haben, sollten Sie die nächste Dosis einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern, und dann wie gewohnt mit der Einnahme fortfahren. Nehmen Sie NICHT zwei Dosen 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-ratiopharm® akut abbrechen

Brechen Sie die Behandlung NICHT ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie die Behandlung mit Oxycodon-HCl-ratiopharm® akut nicht mehr benötigen, ist es ratsam, die Dosis schrittweise zu verringern, um Entzugssymptome zu vermeiden.

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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, nehmen Sie Oxycodon-HCl-ratiopharm® akut nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme:

- **Atemdämpfung (Atemdepression)**, die insbesondere bei älteren oder geschwächten Patienten vorkommen kann. Im Zusammenhang damit kann es zu einem schwerwiegenden Blutdruckabfall kommen.
- **Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)**, die zu einem Nesselausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen und Atemproblemen führen können.
- **Pupillenverengung**
- **plötzliche Verengung der Atemwege**, was zu Atemproblemen (Bronchospasmen) führen kann
- **Bauchschmerzen**
- **Dämpfung des Hustenreflexes.**

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

- Sedierung (Müdigkeit bis Schläfrigkeit), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz

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

- Appetitlosigkeit
- verschiedene psychische Nebenwirkungen wie
 - Stimmungsänderungen (z. B. allgemeine Angstzustände, Depression)
 - Änderung der Aktivität (meistens Dämpfung, die manchmal mit Müdigkeit einhergeht, gelegentlich auch Steigerung mit Nervosität und Schlafstörungen)
 - Änderung der Leistungsfähigkeit (Störung der Denkprozesse, Verwirrtheit)
- Zittern (Tremor)
- pfeifende Atmung, Atemnot, Schluckauf
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Hautausschlag, verstärktes Schwitzen
- verstärkter Harndrang

- Schwächegefühl (Asthenie)

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

- allergische Reaktionen
- abnorme Produktion des antidiuretischen Hormons
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Änderung der Wahrnehmung, z. B. Depersonalisation und Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), verminderter Sexualtrieb, Unruhe, verstärkt emotionales Verhalten, extremes Glücksgefühl, Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 2)
- erhöhte oder verminderte Muskelspannung, Koordinationsstörungen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Krampfanfälle (insbesondere bei Patienten, die an Epilepsie oder erhöhter Anfallsbereitschaft leiden), erhöhte Muskelsteifigkeit und Schwierigkeiten beim Strecken der Muskeln, Sprachstörungen, Ohnmacht, Kribbelgefühl oder Stechen auf der Haut (Parästhesien), verringertes Tastempfinden (Hypästhesie), Migräne, verändertes Geschmackempfinden, Gedächtnisverlust
- veränderte Tränenabsonderung, Pupillenverengung, Sehstörungen
- abnorm starkes Geräuschempfinden (Hyperakusis), Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo)
- beschleunigter Herzschlag, Spüren des eigenen Herzschlags
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- erschwerte Atmung, Husten, Halsschmerzen, laufende Nase, veränderte Stimme
- Schluckbeschwerden, Geschwüre im Mund, Zahnfleischentzündung
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Blähungen, Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus)
- erhöhte Leberenzymwerte
- trockene Haut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Impotenz
- Schmerzen (z. B. Schmerzen im Brustkorb), Frösteln, übermäßige Flüssigkeitsansammlung in den Geweben (Ödem), Unwohlsein, körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen; Gewöhnung an das Arzneimittel, die eine höhere Dosierung nötig macht, um die gleiche Wirkung zu erreichen; Durst
- Verletzungen infolge von Unfällen

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

- Herpes simplex (Erkrankung der Haut und Schleimhaut)
- Lymphknotenveränderungen (Lymphadenopathie)
- gesteigerter Appetit
- Blutdrucksenkung, Schwindelgefühl beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen
- Zahnfleischbluten, Teerstuhl, Verfärbung und Schädigung der Zähne
- juckender Hautausschlag (Nesselsucht), verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Muskelverkrampfungen
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Änderung des Körpergewichts (Abnahme oder Zunahme), 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)

- Aggressivität
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die nicht durch Dosiserhöhung ausgeglichen werden kann

- Zahnkaries
- Bauchschmerzen auf der rechten Seite, Gallenkolik
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhö)
- längerfristige Anwendung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*[®] *akut* 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:

Wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen beobachten, wenden sie sich an Ihren Arzt, der in der Regel geeignete Maßnahmen ergreifen wird. Das Auftreten einer Verstopfung als Nebenwirkung kann durch eine ballaststoffreiche Diät und gesteigerte Flüssigkeitsaufnahme verhindert werden. Wenn Sie unter Übelkeit oder Erbrechen leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen ein geeignetes Arzneimittel verschreiben wird.

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 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*[®] *akut* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Oxycodon-HCl-ratiopharm*[®] *akut* enthält

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

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] *akut* 5 mg Hartkapseln:

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

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] *akut* 10 mg Hartkapseln:

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

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] *akut* 20 mg Hartkapseln:

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172),
Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132).
Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Konzentrierte Ammoniak-Lösung (zur pH-Wert
Einstellung), Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid (zur pH-Wert
Einstellung).

Wie Oxycodon-HCl-ratiopharm akut aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 5 mg Hartkapseln:

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

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 10 mg Hartkapseln:

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

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 20 mg Hartkapseln:

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

Kindergesicherte abziehbare Blisterpackungen (PVC/PVdC/Alu/PET/Papier).
Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Hartkapseln

Kindergesicherte Kunststoffbehältnisse.

Packungsgrößen: 98, 100 und 250 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

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

oder

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark	Oxycodone Teva
Finnland	Oxyratio 5 mg, 10 mg, 20 mg kapseli, kova
Deutschland	Oxycodon-HCl-ratiopharm akut 5 mg, 10 mg und 20 mg Hartkapseln
Niederlande	Oxycodon HCl Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg capsules, hard
Schweden	Oxycodone Teva 5 mg/10 mg 20 mg hårda kapslar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Versionscode: Z07