

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

## **Oxycodon-HCl STADA® 20 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Oxycodon-HCl STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl STADA® beachten?
3. Wie ist Oxycodon-HCl STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon-HCl STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist Oxycodon-HCl STADA® und wofür wird es angewendet?**

Oxycodon-HCl STADA® ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

**Oxycodon-HCl STADA® wird angewendet**

zur Behandlung von starken Schmerzen, die – da andere schmerzstillende Mittel nicht ausreichend gewirkt haben – die Behandlung mit einem Opioid-Schmerzmittel erforderlich machen.

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl STADA® beachten?**

**Oxycodon-HCl STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Oxycodonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind

- wenn Sie an schwerer Atemdepression mit erniedrigter Sauerstoffsättigung des Blutes (Hypoxie) und/oder erhöhter Kohlendioxidsättigung des Blutes (Hyperkapnie) leiden
  - wenn Sie an einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, Cor pulmonale (Herzveränderung infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs) oder akutem schwerem Bronchialasthma leiden
- bei Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- bei einem akuten Abdomen und einer verzögerten Magenentleerung.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- bei älteren und geschwächten Patienten,
- bei schwerer Beeinträchtigung von Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion,
- bei Myxödem (bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse), Unterfunktion der Schilddrüse,
- bei Nebennierenrinden-Insuffizienz (Addison'sche Krankheit),
- bei krankhaft vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie),
- bei z.B. durch Alkohol bedingten Vergiftungs- (Intoxikations-) Psychosen,
- bei Alkoholabhängigkeit, Delirium tremens,
- bei bekannter Opioidabhängigkeit,
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck,
- bei Kreislaufregulationsstörungen,
- bei Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen,
- bei Einnahme von MAO-Hemmern,
- bei Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Harnleiterkoliken,
- bei obstruktiven und entzündlichen Darmerkrankungen,
- bei Verdacht auf paralytischen Ileus.

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

Ähnlich wie andere Opioide 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.

Oxycodon-HCl STADA® besitzt ein primäres Abhängigkeitspotential. Bei längerfristiger Anwendung von Oxycodon-HCl STADA® kann es zur Entwicklung einer Toleranz mit der Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten schmerzlindernden Effektes kommen. Die chronische Anwendung von Oxycodon-HCl STADA® kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Oxycodon nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

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

Dieses Arzneimittel sollte nicht von Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch eingenommen werden.

### **Alkoholgenuss während der Behandlung**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon-HCl STADA® 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 STADA® keinen Alkohol zu trinken.

### **Kinder**

Oxycodon-HCl STADA® ist nicht bei Kindern unter 12 Jahren untersucht worden. Sicherheit und Wirksamkeit sind daher nicht überprüft, so dass eine Anwendung von Oxycodon-HCl STADA® bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen wird.

### **Ältere Menschen**

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

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

Die Anwendung von Oxycodon-HCl STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Oxycodon-HCl STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Einnahme von Oxycodon-HCl STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Zentral dämpfend wirkende Arzneimittel (z.B. Schlaf- und Beruhigungsmittel [Sedativa, Hypnotika], andere auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel [Phenothiazine, Neuroleptika], Arzneimittel gegen Allergien oder Erbrechen [Antihistaminika, Antiemetika]) sowie andere Opioide oder Alkohol können die Nebenwirkungen von Oxycodon, insbesondere die Atemdämpfung (Atemdepression) verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-HCl STADA® 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 STADA® 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 mit anticholinergischer Wirkung (z.B. andere auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel [Psychopharmaka], Arzneimittel gegen Allergien [Antihistaminika] oder Erbrechen [Antiemetika], Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit) können bestimmte Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (wie z.B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).

Monoaminoxidase-Hemmer können mit Oxycodon zu Bluthochdruckkrisen oder zu einem starken Absinken des Blutdrucks führen.

Cimetidin kann den Abbau von Oxycodon hemmen. Der Einfluss anderer Arzneimittel, die die Verstoffwechslung von Oxycodon wesentlich beeinflussen können, ist nicht untersucht.

In Einzelfällen wurde eine klinisch relevante Abnahme oder Zunahme der Gerinnungsfähigkeit des Blutes bei gleichzeitiger Einnahme von Oxycodon und Gerinnungshemmern vom Cumarin-Typ beobachtet.

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 STADA® zusammen mit Getränken und Alkohol**

Gleichzeitiger Alkoholgenuss verstärkt die Beeinträchtigung der psychischen Leistungsfähigkeit und des Reaktionsvermögens und kann möglicherweise auftretende Nebenwirkungen, wie Benommenheit und Atemdämpfung, verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Die Einnahme von Oxycodon-HCl STADA® während der Schwangerschaft sollte soweit wie möglich vermieden werden. Es liegen nur unzureichende Erfahrungen über eine Oxycodon-Anwendung am Menschen während der Schwangerschaft vor.

Oxycodon gelangt durch die Plazenta in den Organismus des Kindes. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen. Unter der Geburt angewendet, kann beim Kind eine Atemdämpfung (Atemdepression) hervorgerufen werden.

#### **Stillzeit**

Während einer Behandlung mit Oxycodon-HCl STADA® sollte das Stillen unterbrochen werden oder abgestellt werden. Oxycodonhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Daher kann insbesondere nach Einnahme mehrerer Dosen von Oxycodon-HCl STADA® ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Oxycodon kann Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder nicht mehr gegeben ist. Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung der jeweils individuellen Situation ist durch den behandelnden Arzt vorzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie Auto fahren können.

#### **Oxycodon-HCl STADA® enthält Glucose, Sucrose und Propylenglycol**

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

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Propylenglycol pro Retardtablette.

### **3. Wie ist Oxycodon-HCl STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie Oxycodon-HCl STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für:

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

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen, hierfür können die Retardtabletten geteilt werden.

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

Patienten, die bereits Opioide erhalten haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Opioid-Erfahrung bereits mit höheren Dosierungen beginnen.

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

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen sind 40 mg Oxycodonhydrochlorid (verteilt auf zwei Einzelgaben mit jeweils 20 mg) im Allgemeinen eine ausreichende Tagesdosis; höhere Dosierungen können aber auch erforderlich sein.

Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 mg bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis zu 400 mg gesteigert werden können.

Für höhere Dosierungen stehen Oxycodon-HCl STADA® 40 mg und Oxycodon-HCl STADA® 80 mg Retardtabletten zur Verfügung.

Die Behandlung muss im Hinblick auf die Schmerzlinderung sowie sonstige Wirkungen regelmäßig beobachtet werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung einer Behandlung zu ermöglichen.

#### **Ältere Patienten**

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

#### **Risikopatienten**

Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen erhalten als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis. Dies gilt auch für Patienten mit niedrigem Körpergewicht und Patienten mit langsamer Verstoffwechslung von Arzneimitteln.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodon-HCl STADA® zu stark oder zu schwach ist.

### **Art und Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie die Retardtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) zu den oder unabhängig von den Mahlzeiten morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z.B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) ein. Oxycodon-HCl STADA® soll nicht mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden.

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Um die Retardierung der Tabletten nicht zu beeinträchtigen, dürfen die Retardtabletten nicht zerkaut oder zerrieben werden. Die Anwendung zerkauter oder zerriebener Retardtabletten führt zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe unter "Wenn Sie eine größere Menge Oxycodon-HCl STADA® eingenommen haben als Sie sollten").

Oxycodon-HCl STADA® ist nur zur Einnahme bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) der aufgelösten Tabletten darf nicht vorgenommen werden, weil insbesondere der Tablettenbestandteil Talkum zur Zerstörung von lokalem Gewebe (Nekrose), zur Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen unerwünschten Ereignissen führen kann.

Ihr Arzt wird die Dosierung an die Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt festgelegte Anzahl Retardtabletten 2-mal täglich ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodon-HCl STADA® zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Oxycodon-HCl STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Retardtabletten als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Im Einzelnen können auftreten: enge Pupillen (Miosis), Atemdämpfung (Atemdepression), verminderte Spannung der Skelettmuskulatur sowie Abfall des Blutdrucks.

In schweren Fällen können Kreislaufversagen, Erstarrung (Stupor), Bewusstlosigkeit (Koma), Pulsverlangsamung (Bradykardie) und Ansammlung von Wasser in der Lunge (nicht vom Herzen ausgehend [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. Auto fahren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl STADA® vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Oxycodon-HCl STADA® 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. Dann können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan beibehalten.

Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme nehmen Sie die Retardtabletten auch, schieben die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinaus. Grundsätzlich sollten Sie nicht häufiger als alle 8 Stunden Oxycodon-HCl STADA® einnehmen.

Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis anwenden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl STADA® abbrechen**

Setzen Sie Oxycodon-HCl STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Falls die Therapie nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugsyndroms zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann Oxycodon-HCl STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

#### **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 STADA® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Eine Atemdepression ist die bedeutsamste Gefährdung durch Opioide und tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.



Oxycodon kann Atemdämpfung (Atemdepression), Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

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

Sedierung (Müdigkeit bis Benommenheit); Schwindel; Kopfschmerzen; Verstopfung, in Einzelfällen bis zum Darmverschluss; Übelkeit; Erbrechen; Juckreiz.

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

Schwächezustände (Asthenie); verschiedenartige psychische Nebenwirkungen wie Stimmungsveränderungen (z.B. Angst, Depression, Euphorie), Veränderungen in der Aktiviertheit (meist Dämpfung, ggf. mit Antriebsarmut, gelegentlich Erhöhung mit Unruhezuständen, Nervosität und Schlafstörungen) und Veränderungen der Leistungsfähigkeit (Denkstörungen, Verwirrtheit, selten Erinnerungslücken, in Einzelfällen Sprachstörungen); Missempfindungen (Parästhesien); Blutdrucksenkung, selten mit Folgesymptomen wie z.B. Herzklopfen; Ohnmacht, Atemnot (Dyspnoe); Mundtrockenheit, selten auch mit Durstgefühl und Schluckbeschwerden; Magen-Darm-Beschwerden, wie z.B. Bauchschmerzen; Durchfall; Schluckauf; Ernährungsstörung (Dyspepsie); Appetitabnahme, Hauterscheinungen wie Hautausschlag, selten erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), in Einzelfällen juckender (Urtikaria) oder schuppiger Ausschlag (exfoliative Dermatitis); Beeinträchtigungen beim Wasserlassen (Harnverhalten, aber auch vermehrter Harndrang); Schwitzen bis hin zum Schüttelfrost.

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

Veränderung der Wahrnehmung wie z.B. Entpersönlichung, Wahnvorstellungen (Halluzinationen); Geschmacksstörungen; Sehstörungen; gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis); sowohl erhöhte als auch verminderte Muskelspannung; Zittern (Tremor); unwillkürliche Muskelkontraktionen; herabgesetzter Tastsinn (Hypästhesie); Koordinationsstörungen; Unwohlsein, Pulsbeschleunigung; Gefäßerweiterung (Vasodilatation), vermehrtes Husten; Rachenentzündung; Schnupfen; Veränderung der Stimme; Gallenkoliken; Mundgeschwüre; Zahnfleischentzündungen; Blähungen, Störungen der Sexualfunktion; Verletzungen durch Unfälle; Schmerzen (z.B. Brustschmerzen); Wasseransammlung (Ödeme); Migräne; körperliche (physische) Abhängigkeit mit Entzugssymptomen; allergische Reaktionen, Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der "Periode" (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können.

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

Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie); Mangel an Körperwasser (Dehydratation); Tränensekretionsstörungen; epileptische Krampfanfälle, insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen; Zahnfleischbluten; gesteigerter Appetit; Teerstuhl; Zahnveränderungen; trockene Haut; Herpes simplex (Erkrankung der Haut und der Schleimhäute); Blut im Harn

(Hämaturie); Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö); Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme); Zellgewebsentzündungen.

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

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen). Toleranz und Abhängigkeit können sich entwickeln.

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

Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Oxycodon angewendet hat.

**Gegenmaßnahmen**

Sollten bei Ihnen oben genannte Nebenwirkungen auftreten, so kann Ihr Arzt in der Regel geeignete Maßnahmen ergreifen. Der Nebenwirkung Verstopfung können Sie durch vorbeugende Maßnahmen (wie z.B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegenwirken. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, wird Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen 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 Gebrauchsinformation 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 STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

## 6. Weitere Informationen

### **Was Oxycodon-HCl STADA® 20 mg Retardtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 17,9 mg Oxycodon.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hypromellose, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Propylenglycol, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Zucker-Stärke-Pellets (Glucose, Maisstärke, Sucrose). Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

### **Wie Oxycodon-HCl STADA® 20 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Oxycodon-HCl STADA® 20mg Retardtabletten sind pinkfarben, bikonvex und oblong mit beidseitiger Bruchkerbe.

Oxycodon-HCl STADA® 20 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 20, 48, 50, 98 und 100 Retardtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.