

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Oxycodonhydrochlorid Hennig 10 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

1. Was ist Oxycodonhydrochlorid Hennig und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig beachten?
3. Wie ist Oxycodonhydrochlorid Hennig einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodonhydrochlorid Hennig aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Oxycodonhydrochlorid Hennig und wofür wird es angewendet?**

Oxycodonhydrochlorid Hennig ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioiden.

Oxycodonhydrochlorid Hennig wird zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend therapiert werden können, verschrieben.

Oxycodonhydrochlorid Hennig wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig beachten?**

**Oxycodonhydrochlorid Hennig darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, d. h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression)
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt)
- wenn Sie an einem Cor pulmonale leiden (einer Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung)
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden
- wenn Sie eine Darmlähmung haben, d. h. ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Oxycodonhydrochlorid Hennig einnehmen,

- wenn Sie älter und geschwächt sind
- wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt)
- wenn Sie die Addisonsche Krankheit haben
- wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben
- wenn Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht ist
- wenn Sie alkoholabhängig sind
- wenn Sie Entzugerscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind oder waren
- wenn Sie Erkrankungen der Gallenblase oder der Gallenwege haben (z. B. Gallensteine)
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben, die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann
- wenn Sie verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung vermutet (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten)
- wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben – Anzeichen eines erhöhten Hirndruckes
- wenn Sie Kreislaufregulationsstörungen haben
- wenn Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.

Falls eine oder mehrere dieser Angaben auf Sie zutreffen, weisen Sie Ihren Arzt bitte darauf hin bevor Sie mit der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig beginnen.

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf und kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z. B. zu einer Ohnmacht kommen.

Dieses Arzneimittel wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen 12 Stunden Zeitraum abgegeben wird. Die Retardtabletten dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden. Dieses würde zur Aufnahme einer möglicherweise gefährlichen Dosis des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid führen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid Hennig eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes Oxycodonhydrochlorid Hennig unbeabsichtigt geschluckt hat“).

Bei längerfristiger (chronischer) Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Hennig kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxycodonhydrochlorid Hennig benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die längerfristige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Hennig kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie mit Oxycodonhydrochlorid Hennig nicht mehr benötigen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem

oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch ist Oxycodonhydrochlorid Hennig nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Oxycodonhydrochlorid Hennig anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Oxycodonhydrochlorid Hennig ist nur zur Einnahme (Schlucken als ganze Retardtablette) bestimmt. Die Retardtabletten dürfen nicht aufgelöst und injiziert werden, da dies schwere, möglicherweise tödliche Folgen haben kann.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodonhydrochlorid Hennig einnehmen.

### **Kinder**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodonhydrochlorid Hennig ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Hennig bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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

Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Hennig kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Hennig als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Nebenwirkungen von Oxycodonhydrochlorid Hennig können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxycodonhydrochlorid Hennig gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können oder angewendet werden, um Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen zu behandeln. Als Nebenwirkungen können z. B. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen.

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa)
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin oder Amitriptylin), einschließlich derjenigen, die zu der Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie 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
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode)

- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol)
- Arzneimittel gegen 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)
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon).

### **Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Hennig kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen und das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlustes. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig keinen Alkohol zu trinken.

Während der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Oxycodonhydrochlorid Hennig nicht einnehmen wenn Sie schwanger sind, außer wenn es zwingend notwendig ist. Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid bei Schwangeren. Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid gelangt durch die Plazenta in den Organismus des ungeborenen Kindes. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Hennig während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Wenn Sie Oxycodonhydrochlorid Hennig während der Geburt einnehmen, kann es bei Ihrem neugeborenen Kind zu einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) kommen.

#### **Stillzeit**

Sie sollten Oxycodonhydrochlorid Hennig nicht einnehmen wenn Sie stillen. Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid kann in die Muttermilch übergehen und zu einer Sedierung und zu einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) bei dem gestillten Kind führen.

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

Oxycodonhydrochlorid Hennig kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodonhydrochlorid Hennig, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel sowie beim Zusammenwirken von Oxycodonhydrochlorid Hennig mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, zu erwarten.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen individuellen Situation ist durch Ihren behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

### **Oxycodonhydrochlorid Hennig enthält (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen.**

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Oxycodonhydrochlorid Hennig 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 nicht sicher sind.

### **Dosierung**

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxycodonhydrochlorid Hennig Sie einnehmen sollen und wie die tägliche Gesamtdosis aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern.

Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt.

Eine schrittweise Erhöhung der Dosis kann notwendig werden, wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotz Schmerztherapie an zeitweise auftretenden Schmerzen leiden (Durchbruchschmerzen). Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung von Durchbruchschmerzen ein zusätzliches Schmerzmittel verschreiben (nicht-retardiertes Schmerzmittel) oder Ihre Dosierung von Oxycodonhydrochlorid Hennig Retardtabletten anpassen. Sie dürfen Oxycodonhydrochlorid Hennig Retardtabletten nicht gegen Durchbruchschmerzen einnehmen.

Oxycodonhydrochlorid Hennig ist in den Stärken 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg erhältlich.

Die übliche Anfangsdosis ist 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen.

Die Dosis wird dem Schmerz angepasst und kann bis auf 400 mg gesteigert werden.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ohne Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

### **Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere**

Falls bei Ihnen eine Leberfunktions- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opiode erhalten haben, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

### **Andere Risikopatienten**

Falls Sie ein niedriges Körpergewicht haben oder Ihr Körper Arzneimittel langsamer verstoffwechselt, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Schlucken Sie die Retardtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr). Sie können Oxycodonhydrochlorid Hennig zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

Oxycodonhydrochlorid Hennig soll nicht mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden.

Schlucken Sie die Retardtabletten als Ganzes, damit die spezielle Wirkstoff-Abgabe über einen längeren Zeitraum nicht beeinträchtigt wird.

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxycodonhydrochlorid Hennig einnehmen sollen.

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Hennig nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig abbrechen“).

Wenn Sie Oxycodonhydrochlorid Hennig über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihre Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu

erreichen, d. h. eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodonhydrochlorid Hennig zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid Hennig eingenommen haben, als Sie sollten oder jemand anderes Oxycodonhydrochlorid Hennig unbeabsichtigt geschluckt hat**

Wenn Sie mehr Oxycodonhydrochlorid Hennig als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Oxycodonhydrochlorid Hennig unbeabsichtigt geschluckt hat, informieren Sie sofort einen Arzt.

Eine Überdosierung kann verursachen:

- Verengung der Pupillen
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand)
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur
- Pulsverlangsamung
- Blutdruckabfall

In schwereren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen – unter Umständen mit tödlichem Ausgang – auftreten.

Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

**Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als verschrieben von Oxycodonhydrochlorid Hennig einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme nehmen Sie die vergessene Dosis und nehmen die nächste Dosis 8 Stunden später. Danach können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan fortführen.

Grundsätzlich sollten Sie nicht häufiger als alle 8 Stunden Oxycodonhydrochlorid Hennig einnehmen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **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 (körperliche Abhängigkeit) oder süchtig von Oxycodonhydrochlorid Hennig werden.

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort einen Arzt.

- plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper - dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen
- langsame und flache Atmung (Atemdepression) - dies tritt vor allem auf wenn Sie älter und geschwächt sind, oder wenn Sie zu viel Oxycodonhydrochlorid Hennig eingenommen haben
- starker Blutdruckabfall - dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope) 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)

- Verstopfung – dieser Nebenwirkung kann durch vorbeugende Maßnahmen (wie z. B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegengewirkt werden
- Erbrechen, Übelkeit – vor allem zu Beginn der Therapie. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Juckreiz

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

- Atemnot
- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- Muskelzittern, Lethargie
- Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung

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

- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxycodonhydrochlorid Hennig um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung)
- Verletzungen durch Unfälle
- allergische Reaktionen
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung
- Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- verminderte Libido
- epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung, Herzklopfen
- erweiterte Blutgefäße
- Veränderung der Stimme, Husten
- Mundgeschwüre, Entzündungen der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten)
- Erhöhung der Leberwerte
- trockene Haut
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt)

- Erektionsstörungen
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der "Periode" (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können
- Schüttelfrost
- Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein
- Wassereinlagerungen (Ödeme - z. B. in den Händen, Fußgelenken oder Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst
- Anstieg der Menge eines bestimmten Hormons (ADH = antidiuretisches Hormon) im Blut mit Beschwerden wie z. B. Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Bewusstseinsstörungen
- Störungen des Tränenflusses, Verringerung der Pupillengröße

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

- Schwächegefühl insbesondere beim Aufstehen
- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Erkrankung der Lymphknoten
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Blut im Harn
- Gewichtszu- oder -abnahme
- erniedrigter Blutdruck, Orthostasesyndrom

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

- sehr selten kann Sojalecithin allergische Reaktionen auslösen
- Hautablösungen

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

- Aggressionen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Karies
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses
- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Oxycodonhydrochlorid Hennig angewendet hat

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Oxycodonhydrochlorid Hennig aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °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 Oxycodonhydrochlorid Hennig enthält**

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. 1 Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 8,97 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind  
Tablettenkern: Kollidon SR (bestehend aus Poly(vinylacetat), Povidon (K = 22,5 - 27,0), Natriumdodecylsulfat, Siliciumdioxid), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
  
Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (E322).

### **Wie Oxycodonhydrochlorid Hennig aussieht und Inhalt der Packung**

Oxycodonhydrochlorid Hennig 10 mg Retardtabletten sind weiße, runde und beidseitig nach außen gewölbte Retardtabletten.

Oxycodonhydrochlorid Hennig 10 mg Retardtabletten sind in Durchdrückpackungen zu 20, 50, 60, 90 oder 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HENNIG ARZNEIMITTEL  
GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Tel.: 06145 – 508 -0  
Fax: 06145 – 508- 158  
E-Mail: info@hennig-am.de

### **Hersteller**

P.S. Pharma Service GmbH  
Lise-Meitner-Straße 10  
40670 Meerbusch  
Germany

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