

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Oxycodonhydrochlorid Heumann 5 mg Retardtabletten**  
**Oxycodonhydrochlorid Heumann 10 mg Retardtabletten**  
**Oxycodonhydrochlorid Heumann 20 mg Retardtabletten**  
**Oxycodonhydrochlorid Heumann 30 mg Retardtabletten**  
**Oxycodonhydrochlorid Heumann 40 mg Retardtabletten**  
**Oxycodonhydrochlorid Heumann 60 mg Retardtabletten**  
**Oxycodonhydrochlorid Heumann 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 Oxycodonhydrochlorid Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Heumann beachten?
3. Wie ist Oxycodonhydrochlorid Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodonhydrochlorid Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST OXYCODONHYDROCHLORID HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Oxycodonhydrochlorid Heumann enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid aus der Gruppe der Opioide, die starke Schmerzmittel sind.

Oxycodonhydrochlorid Heumann wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von starken Schmerzen, die ein Opioid-haltiges Schmerzmittel erfordern.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OXYCODONHYDROCHLORID HEUMANN BEACHTEN?**

#### **Oxycodonhydrochlorid Heumann darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Atembeschwerden haben, wie z. B. schwere Atemdepression mit geringem Sauerstoffgehalt im Blut (Hypoxie) oder eine zu hohe Kohlendioxidkonzentration im Blut,

wenn Sie an einer schweren chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder schwerem Bronchialasthma leiden. Ihr Arzt sollte Ihnen mitgeteilt haben, wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden. Zu den Symptomen können Atemnot, Husten oder langsames oder schwächeres Atmen als erwartet, gehören.

- wenn Sie eine Erkrankung namens Cor pulmonale (Beeinträchtigung der Herztätigkeit infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs) haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der der Dünndarm nicht richtig funktioniert (Darmlähmung).
- wenn Sie starke Schmerzen in Ihrem Unterleib haben (akutes Abdomen), oder sich Ihr Magen langsamer leert, als er sollte (verzögerte Magenentleerung).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodonhydrochlorid Heumann einnehmen, wenn Sie

- zur Gruppe der älteren oder geschwächten Patienten gehören und folgendes auf Sie zutrifft:
  - schwere Lungen-, Leber- oder Nierenprobleme
  - Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
  - Myxödem (eine Schilddrüsenerkrankung, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen trocken, kalt und geschwollen ist)
  - Atembeschwerden wie z. B. schwere Lungenerkrankung. Ihr Arzt sollte Ihnen mitgeteilt haben, wenn Sie an dieser Erkrankung leiden. Zu den Symptomen können Atemnot und Husten gehören
  - psychische Störung als Folge einer Infektion (toxische Psychose)
  - vergrößerte Prostata (Prostatahypertrophie)
  - wenn Sie jemals alkoholabhängig waren (Alkoholismus) oder unter Verwirrung und Zittern leiden, weil sie aufgehört haben Alkohol zu trinken (Delirium tremens)
  - bekannte Opioidabhängigkeit
  - Entzündung der Bauchspeicheldrüse
  - Erkrankungen mit erhöhtem Hirndruck, wie Kopfverletzungen
  - Probleme mit der Gallenblase und dem Gallenweg
  - niedriger Blutdruck (Hypotonie) oder ein geringes Blutvolumen (Hypovolämie), dies kann bei schweren äußeren oder inneren Blutungen, schweren Verbrennungen, übermäßigem Schwitzen, schwerem Durchfall oder Erbrechen der Fall sein
  - Tendenz zu Epilepsie oder Krampfanfällen
  - MAO-Hemmer einnehmen (zur Behandlung von Depressionen)
  - entzündliche Darmerkrankung
- an einer Verstopfung des Darms leiden
- kürzlich eine Bauchoperation hatten
- eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit haben
- alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren oder eine bekannte Opioidabhängigkeit haben
- zuvor bereits an Entzugserscheinungen wie Unruhe, Angstzustände, Zittern oder Schwitzen gelitten haben, nachdem Sie mit der Einnahme von Alkohol oder Drogen aufgehört haben
- an schwerer Leberfunktionsstörung leiden
- eine schlechte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere funktioniert nicht richtig), z. B. Addison-Krankheit

Wenn Sie sich operieren lassen, informieren Sie bitte den Arzt im Krankenhaus, dass Sie diese Tabletten einnehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie immer höhere Dosen von Oxycodonhydrochlorid Heumann einnehmen müssen, um die gleiche Schmerzlinderung (Toleranz) zu erhalten.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

### **Anti-Doping-Warnung**

Athleten sollten sich bewusst sein, dass dieses Arzneimittel ein positives Ergebnis auf „Anti-Doping-Tests“ hervorrufen kann. Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Heumann als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Kinder**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren, da die Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten unzureichend sind.

### **Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die gleichzeitige Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Heumann und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemnot (Atemdepression), Koma und diese können lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Oxycodonhydrochlorid Heumann zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, um die oben genannten Anzeichen und Symptome zu erkennen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome verspüren.

Die folgenden Arzneimittel können den Effekt oder die Nebenwirkungen von Oxycodonhydrochlorid Heumann beeinflussen:

- Arzneimittel, die Ihnen helfen zu schlafen oder ruhig zu bleiben (wie Beruhigungsmittel, Hypnotika einschließlich Benzodiazepine)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Paroxetin)
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer oder psychischer Störungen (z. B. Phenothiazine oder Neuroleptika)
- Muskelrelaxanzien (z. B. Chlorzoxazon)
- andere starke Schmerzmittel (Opioide wie Fentanyl) oder Alkohol, können die Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken, insbesondere Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie Cetirizin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Erbrechen (Antiemetika wie Domperidon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson (z. B. Levodopa), da diese bestimmte Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken können (z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Beschwerden beim Wasserlassen)
- Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer wie Moclobemid, Phenelzin, Isoniazid, Tranylcypromin oder Selegilin können die Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z. B. Erregung,

Blutdruckanstieg oder -abfall). Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie diese Art von Arzneimitteln in den letzten zwei Wochen eingenommen haben

- Arzneimittel wie Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel)
- Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) einnehmen. Diese Arzneimittel können mit Oxycodon interagieren und Sie können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen der Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, Übertreibung der Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur über 38 °C auslösen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome verspüren.

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich eine Betäubung (Narkose) erhalten haben.

Die folgenden Arzneimittel können die Konzentration von Oxycodon im Blut erhöhen und Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosis von Oxycodonhydrochlorid Heumann neu festlegen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Saquinavir)
- Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen, Magengeschwüren und Verdauungsstörungen)
- Arzneimittel wie Paroxetin und Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Pulsschlag)

Oxycodonhydrochlorid kann die Wirkung von Arzneimitteln, die als Gerinnungshemmer der Cumarinart bezeichnet werden, erhöhen oder verringern. Diese werden zur Reduzierung der Blutgerinnung (z. B. Warfarin) angewendet.

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

Sie sollten während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Heumann keinen Alkohol trinken. Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Heumann kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust.

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Oxycodon verstärken. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Heumann keinen Grapefruitsaft 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.
---

### **Schwangerschaft**

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodonhydrochlorid Heumann sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Längere Anwendung von Oxycodon während der

Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann bei Neugeborenen zu Atembeschwerden (Atemdepression) führen.

### **Stillzeit**

Oxycodon kann in die Muttermilch übertreten und zu Atembeschwerden beim Neugeborenen führen. Oxycodonhydrochlorid Heumann sollte deshalb während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Diese Tabletten können eine Reihe von Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit verursachen, die Ihre Fähigkeit Maschinen zu fahren oder zu benutzen, beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4 für eine vollständige Liste der Nebenwirkungen). Diese sind in der Regel am deutlichsten, wenn Sie zum ersten Mal mit der Einnahme der Tabletten beginnen, oder wenn Sie zu einer höheren Dosis wechseln. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht fahren oder Maschinen benutzen.

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob oder unter welchen Bedingungen Sie Auto fahren können.

### **Oxycodonhydrochlorid Heumann enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Oxycodonhydrochlorid Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST OXYCODONHYDROCHLORID HEUMANN 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 (ab 12 Jahren)**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 oder 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Die für die Behandlung Ihrer Schmerzen erforderliche Dosis wird jedoch von Ihrem Arzt festgelegt. Wenn Sie feststellen, dass Sie während der Einnahme der Tabletten noch Schmerzen haben, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

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

Für die Behandlung von Schmerzen, die nicht auf Tumorerkrankungen zurückzuführen sind, ist in der Regel eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid (verteilt auf zwei Einzelgaben von je 20 mg) ausreichend; jedoch können auch höhere Dosierungen erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis auf 400 mg gesteigert werden können.

Überschreiten Sie nicht die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis. Sie sollten sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Heumann wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Patienten mit Nieren-/Leberfunktionsstörung, niedrigem Körpergewicht oder Langsam-Metabolisierer**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einer Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung leiden oder ein niedriges Körpergewicht haben oder wenn Ihr Körper Arzneimittel zu langsam metabolisiert (langsamer Stoffwechsel), weil der behandelnde Arzt dann eine geringere Anfangsdosis verschreiben kann. Die übliche Anfangsdosis ist die Hälfte der empfohlenen Dosis für Erwachsene.

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

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Retardtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) zu den Mahlzeiten oder unabhängig von diesen. Sie sollten Ihre Tabletten alle 12 Stunden einnehmen. Wenn Sie zum Beispiel eine Tablette um 8 Uhr morgens einnehmen, sollten Sie Ihre nächste Tablette um 8 Uhr abends einnehmen.

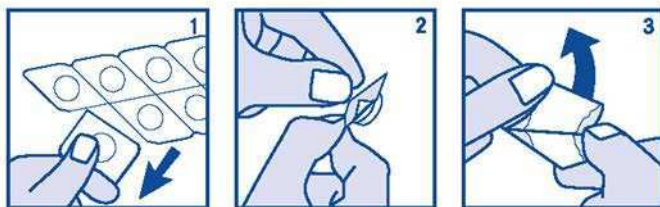
Die Tabletten dürfen nicht zerteilt, zerkleinert oder zerkaut werden, da durch den Wegfall der Retardeigenschaften das Oxycodon schnell freigesetzt wird. Diese Tabletten sind so entwickelt worden, dass sie über 12 Stunden lang einwandfrei funktionieren, wenn sie ganz eingenommen werden. Die Einnahme zerteilter, zerkleinerter oder zerkauter Oxycodonhydrochlorid Heumann-Tabletten führt zur schnellen Freisetzung und Aufnahme der gesamten 12-Stunden-Dosis Oxycodon in Ihrem Körper (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid Heumann eingenommen haben, als Sie sollten“). Dies kann gefährlich sein und ernste Probleme wie eine Überdosierung verursachen, die tödlich sein kann (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid Heumann eingenommen haben, als Sie sollten“.)

Oxycodonhydrochlorid Heumann ist nur zur oralen Einnahme vorgesehen. Die Tabletten sollten niemals zerkleinert oder injiziert werden, da die sonstigen Bestandteile der Tablette schwerwiegende Nebenwirkungen wie Zerstörung des lokalen Gewebes (Nekrose), Veränderungen am Lungengewebe (Lungengranulome) oder andere ernsthafte, möglicherweise tödliche Ereignisse hervorrufen können.

### **Hinweise zum Öffnen der Blisterpackung**

Das Arzneimittel befindet sich in einer kindersicheren Verpackung. Drücken Sie die Tabletten nicht durch die Blisterpackung, da das Durchdrücken zum Bruch der Tabletten führen kann. Bitte beachten Sie folgende Hinweise:

- 1) Trennen Sie eine Einzeldosis vorsichtig entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.
- 2) Hierdurch wird ein ungesiegelter Bereich freigelegt; dieser befindet sich an der Stelle, wo sich die Perforationslinien kreuzten. Ziehen Sie vorsichtig die Blisterrückseite ab.
- 3) Nehmen Sie die Retardtablette behutsam heraus.



Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von der Schmerzintensität und Ihrer Reaktion auf die Behandlung eine Dosisanpassung vornehmen. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt festgelegte Tagesdosis von Retardtabletten, aufgeteilt in 2 Dosen, im Abstand von 12 Stunden ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder die örtliche Gift-Notrufzentrale, wenn Sie mehr Oxycodonhydrochlorid Heumann als verordnet eingenommen haben. Menschen, die eine Überdosis eingenommen haben, können die folgenden Symptome haben: verengte Pupillen, Abflachung und Verlangsamung der Atmung, Schläfrigkeit, die in Bewusstlosigkeit oder Koma übergeht, verminderte Spannung der Skelettmuskulatur, Senkung des Blutdrucks und Abfall des Blutdrucks. In schweren Fällen kann es zu einem Zusammenbruch durch einen sehr niedrigen Blutdruck (Kreislaufversagen), Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge und Tod kommen. In keinem Fall sollten Sie sich Situationen aussetzen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Heumann vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis von Oxycodonhydrochlorid Heumann als vorgesehen eingenommen oder eine Dosis ganz vergessen haben, wird die gewünschte Schmerzlinderung nicht ausreichend sein oder auch ganz ausbleiben.

Sie können die vergessene Tablette einnehmen, wenn die nächste geplante Einnahme nicht innerhalb der nächsten acht Stunden vorgesehen ist. Danach können Sie den üblichen Einnahmeplan beibehalten.

Bei einem kürzeren Zeitraum bis zur nächsten geplanten Einnahme nehmen Sie die Retardtabletten auch ein, schieben die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinaus. Grundsätzlich sollten Sie Oxycodonhydrochlorid Heumann nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Heumann abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht plötzlich, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten einstellen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie dies tun können, in der Regel wird er Ihnen eine allmähliche Reduzierung der Dosis empfehlen, um unangenehme Entzugserscheinungen, wie Unruhe, Angstzustände, Herzklopfen, Zittern oder Schwitzen zu vermeiden, welche auftreten können, wenn Sie plötzlich aufhören, diese Tabletten zu nehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwerwiegendste Nebenwirkungen**

Wenn Sie von einer der folgenden Nebenwirkungen betroffen sind, stellen Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Heumann ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

- Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen verursachen, wobei schwere allergische Reaktionen selten sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich keuchend atmen, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen haben, oder Ausschlag oder Juckreiz bekommen, besonders wenn dieser am ganzen Körper auftritt.
- Die schwerwiegendste Nebenwirkung dieses Arzneimittels ist eine Erkrankung, bei der Sie langsamer oder schwächer atmen als erwartet (Atemdepression). Dies tritt am häufigsten bei älteren oder geschwächten Patienten auf.
- Oxycodon kann auch Pupillenverengung, Bronchialmuskelkrämpfe und Krämpfe in den glatten Muskeln verursachen und den Hustenreflex verringern.

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

- Sedierung (Müdigkeit bis Benommenheit); zumeist in der Anfangsphase der Therapie und nach Dosiserhöhung, diese Erscheinungen sollten jedoch nach einigen Tagen verschwinden
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- starker Juckreiz der Haut

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

- Appetitabnahme oder Appetitlosigkeit
- Stimmungsänderungen (z. B. Angstzustände, Depression)
- Veränderungen in der Aktivität (Nervosität, Unruhe und Schlaflosigkeit)
- Veränderungen der Leistungsfähigkeit (Denkstörungen und Verwirrtheit)
- unwillkürliches Muskelzittern oder Schütteln
- Energiemangel
- Kurzatmigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Keuchen
- Mundtrockenheit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Schluckauf
- Magenverstimmung
- Hautveränderungen wie Hautausschlag
- übermäßiges Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen
- plötzlicher, zwingender Harndrang
- Müdigkeit
- ungewöhnliches Schwächegefühl (Astenie)

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

- anormale Produktion von antidiuretischem Hormon (ein Zustand bei dem ein hoher Hormonspiegel den Körper veranlasst Wasser zurückzuhalten)
- Dehydratation
- Unruhe
- emotionale Instabilität
- Veränderung der Wahrnehmung
- Gefühl von Unwirklichkeit, Selbstentfremdung und oft emotionale Taubheit (Depersonalisierung)
- Gefühl, dass die eigene Umgebung nicht real ist (Derealisation)
- verminderter Sexualtrieb
- extremes Glücksgefühl
- Dinge zu sehen, zu hören oder zu fühlen, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 2)
- Sehstörungen
- Überempfindlichkeit gegenüber üblichen Umgebungsgläuschen (Hyperakusis)
- Gedächtnisverlust
- Konzentrationsstörungen
- Anfälle (insbesondere bei Patienten mit Anfallsstörungen)
- sowohl erhöhter als auch verminderter Muskeltonus
- Muskelkrämpfe (unwillkürliche Kontraktion des Muskels)
- reduzierter Tastsinn



- Koordinationsstörungen
- Sprachstörungen
- Ohnmacht
- Brennen oder Kribbeln der Haut (Nadelstiche)
- Geschmacksveränderungen oder Geschmacksverlust
- Migräne
- Sehstörungen
- Veränderung der Tränensekretion
- Drehschwindel (Vertigo)
- Hörstörungen
- beschleunigter Puls
- deutlich vernehmbarer Herzschlag
- Erweiterung der Blutgefäße
- Husten
- Halsschmerzen und Schluckbeschwerden (Pharyngitis)
- laufende oder verstopfte Nase
- Sprachschwierigkeiten
- Geschwüre, die zu Stimmveränderungen führen
- Zahnfleischentzündung
- entzündeter und schmerzender Mund
- Schluckbeschwerden
- Aufstoßen
- übermäßiges Gas im Magen oder Darm
- Darmverschluss
- erhöhte Leberenzyme
- trockene Haut
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Störungen der Sexualfunktion
- Impotenz
- geringer Sexualhormonspiegel im Blut (Hypogonadismus)
- Verletzungen durch Unfälle
- Schmerzen (z. B. Schmerzen im Brustkorb)
- übermäßige Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem)
- Schüttelfrost
- allgemeines Unwohlsein
- Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße
- Durstgefühl
- physische Abhängigkeit mit Entzugserscheinungen wie Herzklopfen, Angst, Erschöpfung (Fatigue), Schwitzen, Erbrechen, Depressionen, Anfälle, Halluzinationen
- Notwendigkeit, immer höhere Dosen der Tabletten einzunehmen, um ein gleiches Maß an Schmerzlinderung zu erhalten (Toleranz)
- Pupillenverengung

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

- Blasen, die sich auf den Lippen oder um den Mund oder an den Genitalien entwickeln (Herpes simplex)
- geschwollene Drüsen im Nacken, in der Achselhöhle oder in der Leiste (Lymphadenopathie)
- Appetitsteigerung
- Blutdruckabfall, Schwindel beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position
- Zahnfleischbluten
- Teerstuhl
- Zahnerkrankungen

- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Blut im Urin
- Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)
- Zellulitis (eine Art von Hautinfektion durch Bakterien)

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Aggression
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Karies
- Schmerzen auf der rechten Bauchseite, die durch eine vorübergehende Blockade des Gallengangs (Gallenkolik) verursacht werden
- eine Blockade des Gallenabflusses aus der Leber (Cholestase), die zu juckender und gelber Haut, sehr dunklem Urin und sehr hellem Stuhl führt
- Ausbleiben der Regelblutung
- die langfristige Anwendung von Oxycodon Heumann während der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Zu den Symptomen, nach denen man beim Kind suchen sollte, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und anormales Schlafverhalten, hohes Schreien, Zittern, Kranksein, Durchfall und Stagnation der Gewichtszunahme.

#### Gegenmaßnahmen

Wenn Sie eine der vorstehend genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken, wird Ihr Arzt in der Regel entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Verstopfung als Nebenwirkung kann durch eine ballaststoffreiche Ernährung und reichliche Flüssigkeitsaufnahme vermieden werden.

Wenn Sie an Unwohlsein oder Erbrechen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Mittel 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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Umkarton oder der HDPE-Flasche nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Nur für Blisterpackungen

Nicht über 25 °C lagern.

## Nur für HDPE-Flaschen

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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Oxycodonhydrochlorid Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid.

#### **Oxycodonhydrochlorid Heumann 5 mg Retardtabletten**

Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,5 mg Oxycodon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

#### **Oxycodonhydrochlorid Heumann 10 mg Retardtabletten**

Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 9 mg Oxycodon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80.

#### **Oxycodonhydrochlorid Heumann 20 mg Retardtabletten**

Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 18 mg Oxycodon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172).

#### **Oxycodonhydrochlorid Heumann 30 mg Retardtabletten**

Jede Retardtablette enthält 30 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 27 mg Oxycodon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

#### **Oxycodonhydrochlorid Heumann 40 mg Retardtabletten**

Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 36 mg Oxycodon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### **Oxycodonhydrochlorid Heumann 60 mg Retardtabletten**

Jede Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 54 mg Oxycodon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Carmin (E 120), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

### **Oxycodonhydrochlorid Heumann 80 mg Retardtabletten**

Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 72 mg Oxycodon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E 171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

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

Oxycodonhydrochlorid Heumann 5 mg Retardtabletten sind blaue, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „OX 5“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 10 mg Retardtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 10“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 20 mg Retardtabletten sind pinkfarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „OX 20“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 30 mg Retardtabletten sind braune, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 30“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 40 mg Retardtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „OX 40“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 60 mg Retardtabletten sind rote, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 60“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 80 mg Retardtabletten sind grüne, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 80“ auf einer Seite.

### **Oxycodonhydrochlorid Heumann ist erhältlich in:**

#### **Kindersicheren Blisterpackungen (PVC//Al/PET/Papier)**

##### Oxycodonhydrochlorid Heumann 5 mg Retardtabletten

Packungsgrößen: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 und 100 Retardtabletten

##### Oxycodonhydrochlorid Heumann 10 mg Retardtabletten

##### Oxycodonhydrochlorid Heumann 20 mg Retardtabletten

##### Oxycodonhydrochlorid Heumann 40 mg Retardtabletten

##### Oxycodonhydrochlorid Heumann 80 mg Retardtabletten

Packungsgrößen: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid Heumann 30 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid Heumann 60 mg Retardtabletten

Packungsgrößen: 1, 20, 30, 50, 56, 98 und 100 Retardtabletten

**Weißes, rundes, HDPE-Flaschen mit kindersicheren LDPE-Deckeln**

Packungsgrößen: 98 und 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

**Mitvertrieb:**

Heunet Pharma GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

**Hersteller**

PS Pharma Service GmbH

Lise-Meitner-Straße 10

40670 Meerbusch

SK Pharma Logistics GmbH

Remusweg 8

33729 Bielefeld

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.**

---

Verschreibungspflichtig