

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

Oxycodonhydrochlorid HEXAL enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid, der ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide ist.

Oxycodonhydrochlorid HEXAL wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Schmerzmitteln aus der Gruppe der Opioide ausreichend behandelt werden können.

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

**Oxycodonhydrochlorid HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Atembeschwerden wie eine schwere Einschränkung der Atmung (Atemdepression), eine schwere chronisch obstruktive (die Atemwege verengende) Lungenkrankheit oder schweres Bronchialasthma haben. Die Symptome können Atemnot, Husten oder eine langsamere oder schwächere Atmung als zu erwarten wäre, beinhalten.
- erhöhte Kohlendioxid-Konzentrationen im Blut haben
- eine Herzveränderung infolge einer lang andauernden Lungenerkrankung (Cor pulmonale) haben
- an einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) leiden. Anzeichen können sein, dass Ihr Magen sich langsamer entleert als er sollte (verzögerte Magenentleerung) oder Sie schwere Bauchschmerzen haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- älter oder geschwächt sind
- eine schwere Beeinträchtigung der Lungenfunktion haben
- Leber- oder Nierenbeschwerden haben

- eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist (Myxödem)
- eine Unterfunktion der Schilddrüse haben
- an einer Nebennierenrinden-Insuffizienz (Addison'sche Krankheit) leiden, die Symptome wie Schwächegefühl, Gewichtsverlust, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Erbrechen verursachen kann
- eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursachen kann (bei Männern)
- an einer Alkoholabhängigkeit leiden oder wenn Sie sich einer Alkoholentzugsbehandlung unterziehen
- nach dem Beenden der Einnahme von Alkohol oder Drogen schon einmal an Entzugsserscheinungen wie Übererregbarkeit, Angst, Zittern oder Schwitzen gelitten haben
- von Opioiden abhängig sind oder waren
- eine geistige Erkrankung haben, die durch Vergiftungszustände, z. B. mit Alkohol, verursacht ist (Intoxikationspsychose)
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben, die starke Schmerzen im Bauch und im Rücken verursacht
- Probleme mit der Gallenblase oder dem Gallengang haben
- eine verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben
- eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben, das dies Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks sein können
- einen niedrigen Blutdruck haben
- ein geringes Blutvolumen (Hypovolämie) haben; dies kann durch starke Blutungen, schwere Verbrennungen, starkes Schwitzen, schweren Durchfall oder Erbrechen hervorgerufen werden
- Epilepsie haben oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht
- ein Arzneimittel, bekannt als Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer, zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben
- operiert werden müssen oder unmittelbar nach operativen Eingriffen im Magen-Darm-Trakt.

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

Oxycodonhydrochlorid HEXAL kann Abhängigkeit verursachen. Bei längerfristiger Anwendung kann eine Gewöhnung (Toleranz) auftreten, mit der Folge, dass höhere Dosen zum Erzielen der erwünschten schmerzlindernden Wirkung erforderlich werden.

Die chronische Anwendung von Oxycodonhydrochlorid HEXAL kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid HEXAL abbrechen“). Entzugssymptome können sich äußern durch Gähnen, Pupillenerweiterung, ungewöhnlichen oder übermäßigen Tränenfluss, laufende Nase, Zittern oder Schütteln, vermehrtes Schwitzen, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Krämpfe, Schlaflosigkeit und Muskelschmerzen.

Insbesondere bei hohen Dosierungen, kann eine übermäßige Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die auf eine weitere Dosissteigerung von Oxycodon nicht anspricht. Eine Dosisreduktion von Oxycodon oder ein Wechsel zu einem alternativen Opioid sollten in Erwägung gezogen werden.

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

Die Retardtabletten sollten mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch angewendet werden.

Bei einer missbräuchlichen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) können die Tablettenbestandteile zur Zerstörung von lokalem Gewebe (Nekrose), zur Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen unerwünschten Ereignissen führen.

Die Anwendung des Arzneimittels Oxycodonhydrochlorid HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Oxycodonhydrochlorid HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### **Kinder**

Oxycodonhydrochlorid Retardtabletten sind nicht bei Kindern unter 12 Jahren untersucht worden. Sicherheit und Wirksamkeit sind daher nicht belegt, sodass eine Anwendung von Oxycodonhydrochlorid HEXAL bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen wird.

### **Einnahme von Oxycodonhydrochlorid HEXAL 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.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Oxycodonhydrochlorid HEXAL mit bestimmten Arzneimitteln, die die Art und Weise der Gehirntätigkeit beeinflussen (siehe unten), kann das Risiko für einen Atemstillstand, insbesondere in Fällen von Überdosierung und bei älteren Patienten, erhöht und/oder der sedative Effekt von Oxycodonhydrochlorid HEXAL verstärkt werden (Sie können sich sehr müde fühlen).

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid HEXAL und Arzneimitteln, die die Art und Weise der Gehirntätigkeit beeinflussen (z. B. Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder vergleichbaren Arzneimitteln, siehe unten) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (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 Oxycodonhydrochlorid HEXAL zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen 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, die die Art und Weise der Gehirntätigkeit beeinflussen, sind:

- andere starke Schmerzmittel (Opioide)
- Schlaftabletten und Beruhigungsmittel (sedierende Arzneimittel wie Benzodiazepine)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie Paroxetin
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen oder geistigen Störungen (Antipsychotika)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung

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.

Weitere Arzneimittelwechselwirkungen treten möglicherweise auf mit

- bestimmten Arzneimitteln, die Ihre Blutgerinnung hemmen oder die helfen, Ihr Blut zu verdünnen (bekannt als Cumarin-Antikoagulantien, z. B. Warfarin oder Phenprocoumon). Oxycodonhydrochlorid HEXAL beeinflusst möglicherweise ihre Wirkung.
- Muskelrelaxanzien
- bestimmten Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin oder Rifampicin)

- bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol)
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir)
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen und bestimmten Schmerzen
- Phenytoin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen
- Johanniskraut, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlags)
- Monoaminoxidasehemmern oder wenn Sie diese Art von Arzneimittel in den letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid HEXAL 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 Oxycodonhydrochlorid HEXAL keinen Alkohol zu trinken.

Trinken von Grapefruitsaft während der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid HEXAL kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid HEXAL sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

### **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**

Während der Schwangerschaft sollten Sie Oxycodonhydrochlorid HEXAL nicht einnehmen. Es liegen nur begrenzte Daten über eine Oxycodon-Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des Kindes.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Eine Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann Atemprobleme (Atemdepression) beim Neugeborenen hervorrufen.

### **Stillzeit**

In der Stillzeit sollten Sie Oxycodonhydrochlorid HEXAL nicht einnehmen, da der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen und zu Schläfrigkeit (Sedierung) und zu Atemproblemen (Atemdepression) beim gestillten Kind führen kann.

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

Oxycodon kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen individuellen Situation ist durch Ihren Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob oder ob nicht und unter welchen Bedingungen Sie Autofahren können.

### **Oxycodonhydrochlorid HEXAL enthält Sucrose**

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

### **Oxycodonhydrochlorid HEXAL enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 1,05 mg Propylenglycol pro Retardtablette.

### **3. Wie ist Oxycodonhydrochlorid HEXAL einzunehmen?**

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

Für Dosisanpassungen stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

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

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 2 Retardtabletten (10 mg Oxycodonhydrochlorid) in 12-stündlichen Abständen. Ihr Arzt wird Ihnen die für Ihre Schmerzbehandlung erforderliche Dosis verordnen.

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

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

Einige Patienten, die Oxycodonhydrochlorid HEXAL Retardtabletten nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen schnellfreisetzende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodonhydrochlorid HEXAL ist für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid im Allgemeinen ausreichend; aber auch höhere Dosen können erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Tagesdosen von 80-120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis zu 400 mg Oxycodonhydrochlorid gesteigert werden können.

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

#### Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen

Ihr Arzt wird möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

#### Andere Risikopatienten

Wenn Sie ein niedriges Körpergewicht haben, wird Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

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

Nur zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Retardtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) zu oder unabhängig von den Mahlzeiten am Morgen und am Abend nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr und abends um 20 Uhr) ein.

Um die Retardierung der Tabletten nicht zu beeinträchtigen, dürfen die Retardtabletten nicht geteilt, zerbrochen, zerrieben oder zerkaut werden. Die Anwendung zerbrochener, zerkauter oder zerriebener Retardtabletten führt zu einer schnellen Wirkstofffreisetzung und zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis des Wirkstoffs Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten“).

Oxycodonhydrochlorid HEXAL ist nur zum Einnehmen bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) der aufgelösten Tabletten darf nicht vorgenommen werden, weil die Tablettenbestandteile zur Zerstörung von lokalem Gewebe (Nekrose), zur Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen unerwünschten Ereignissen führen können.

Ihr Arzt wird die Dosis an die Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt pro Tag festgelegte Anzahl Retardtabletten, aufgeteilt in 2 Einzelgaben, ein.

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

Wenn Sie mehr Oxycodonhydrochlorid HEXAL als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Ihr örtliches Vergiftungszentrum informieren.

Zeichen einer Überdosierung können sein:

- enge Pupillen (Miosis)
- verlangsamte oder schwächere Atmung (Atemdepression)
- Schläfrigkeit bis hin zum Bewusstseinsverlust
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur
- Pulsverlangsamung
- Abfall des Blutdrucks

In schweren 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. Auto fahren.

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

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Oxycodonhydrochlorid HEXAL einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen:

- wenn die nächste reguläre Dosis in mehr als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis umgehend ein und behalten Sie Ihren üblichen Einnahmeplan bei.
- wenn Ihre nächste reguläre Dosis in weniger als 8 Stunden fällig ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein und warten Sie weitere 8 Stunden bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Versuchen Sie zu Ihrem üblichen Einnahmeplan zurückzukehren.

Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis innerhalb von 8 Stunden ein.

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

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

Setzen Sie Oxycodonhydrochlorid HEXAL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Falls Sie die Therapie mit Oxycodonhydrochlorid HEXAL nicht länger benötigen, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

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.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit (vor allem zu Beginn der Therapie) und Verstopfung. Der Nebenwirkung Verstopfung kann durch vorbeugende Maßnahmen (wie z. B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegengewirkt werden. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben.

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

**Beenden Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid HEXAL und suchen Sie umgehend einen Arzt auf oder begeben Sie sich zur nächsten Notaufnahme, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Symptome bemerken:**

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper - dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen
- verlangsamte oder flache Atmung (Atemdepression). Dies ist die schwerwiegendste Nebenwirkung im Zusammenhang mit einer Überdosierung von starken Schmerzmitteln wie Oxycodon und tritt vor allem bei älteren und geschwächten Patienten auf.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

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

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz

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

- Angst, Depression, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Verwirrheitszustände, Zittern (Tremor)
- Energiemangel, Schwächegefühl, Ermüdung
- Atemnot, pfeifende Atmung
- Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Durchfall
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Hautausschlag, verstärktes Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang

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

- ein Zustand, in dem Sie langsamer und schwächer atmen als zu erwarten wäre (Atemdepression)
- allergische Reaktionen
- Verlust an Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, ein übermäßiges Glücksgefühl
- Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl
- Sehstörungen, enge Pupillen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Geschmacksstörungen
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, epileptische Anfälle, Krämpfe (Ticks)
- Kribbeln der Haut oder Taubheitsgefühl, herabgesetzte Empfindlichkeit gegenüber Schmerz oder Berührungen
- Koordinationsstörungen oder Gleichgewichtsstörungen
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Sprachstörungen
- Ohnmacht
- beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen (im Zusammenhang mit einem Entzugssyndrom)
- Gefäßerweiterung, die niedrigen Blutdruck verursacht
- Husten, Veränderung der Stimme
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung
- Blähungen, Schluckbeschwerden, Aufstoßen
- Darmverschluss (Ileus)
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz, erniedrigte Konzentration von Geschlechtshormonen im Blut, sogenannter Hypogonadismus (wird durch einen Bluttest festgestellt)
- Verletzungen durch Unfälle
- Unwohlsein, Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen)
- Schwellung der Hände, Knöchel und Füße (Ödeme)
- Migräne
- Toleranzentwicklung
- trockene Haut
- Durst
- Probleme beim Wasserlassen
- Schüttelfrost
- körperliche Abhängigkeit einschließlich Entzugerscheinungen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid HEXAL abbrechen“)
- Erhöhung der Leberenzymwerte (wird durch einen Bluttest festgestellt)

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



- niedriger Blutdruck; Schwindelgefühl, Ohnmacht verursacht durch plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Zahnerkrankungen
- Bläschen auf der Haut und den Schleimhäuten (Fieberbläschen oder Herpes), Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme)

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

- Ausbleiben der Regelblutung
- schwere allergische Reaktionen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursachen
- Aggression
- übermäßige Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Zahnkaries
- Gallenkolik (die Magenschmerzen verursacht), Gallenstauung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen
- Entwicklung einer Sucht oder Abhängigkeit von diesen Tabletten
- Krämpfe der glatten Muskulatur
- Dämpfung des Hustenreflexes

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Oxycodonhydrochlorid HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,48 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Ethylcellulose, Hyprolose, Propylenglycol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid

*Filmüberzug:* Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

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

Oxycodonhydrochlorid HEXAL sind weiße, runde, bikonvexe Retardtabletten.

Oxycodonhydrochlorid HEXAL ist in kindersicheren Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 (10x10) Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Deutschland: Oxycodonhydrochlorid HEXAL 5 mg Retardtabletten

Irland: Oxydon 5 mg Prolonged-Release Tablets

Slowenien: Oksikodon Lek 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Vereinigtes Königreich: Contiroxin 5 mg Prolonged-release Tablets

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