

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Oxycodonhydrochlorid Puren 5 mg Retardtabletten  
Oxycodonhydrochlorid Puren 10 mg Retardtabletten  
Oxycodonhydrochlorid Puren 15 mg Retardtabletten  
Oxycodonhydrochlorid Puren 20 mg Retardtabletten  
Oxycodonhydrochlorid Puren 30 mg Retardtabletten  
Oxycodonhydrochlorid Puren 40 mg Retardtabletten  
Oxycodonhydrochlorid Puren 60 mg Retardtabletten  
Oxycodonhydrochlorid Puren 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 Puren und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Puren beachten?
3. Wie ist Oxycodonhydrochlorid Puren einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodonhydrochlorid Puren aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Oxycodonhydrochlorid Puren 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 Puren beachten?

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

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie starke Atembeschwerden, eine verminderte Sauerstoffkonzentration im Blut (Hypoxie) oder eine zu hohe Kohlendioxidkonzentration im Blut haben.
- wenn Sie an einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, Cor pulmonale (Beeinträchtigung der Herzfähigkeit infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs) oder akutem schweren Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie an einer Darmlähmung leiden.
- wenn Sie an plötzlichen Bauchschmerzen oder verzögerter Magenentleerung leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie zur Gruppe der älteren oder geschwächten Patienten gehören.
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion gestört ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung der Schilddrüse oder einer Störung der Schilddrüsenfunktion leiden.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Nebennierenfunktion (Ihre Nebenniere arbeitet nicht richtig), z. B. Addison-Krankheit, leiden.
- wenn Ihre Vorsteherdrüse (Prostata) vergrößert ist.
- wenn Sie alkoholabhängig sind oder eine Alkoholentziehungskur machen.
- wenn bei Ihnen eine Opioidabhängigkeit festgestellt wurde.
- wenn Ihre Bauchspeicheldrüse entzündet ist.
- wenn Ihr Hirndruck erhöht ist, z. B. infolge einer Kopfverletzung.
- wenn Sie unter Kreislaufstörungen leiden.
- wenn Sie eine Gallengangs- oder Harnleiterkolik haben.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck oder ein geringes Blutvolumen haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen.
- wenn Sie MAO-Hemmer nehmen (zur Behandlung von Depressionen).
- wenn Sie eine entzündliche Darmerkrankung haben.
- wenn bei Ihnen erst kürzlich eine Bauchoperation vorgenommen wurde.

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

Oxycodonhydrochlorid Puren kann abhängig machen. Bei länger andauernder Anwendung kann es zur Gewöhnung an die Wirkung des Arzneimittels (Toleranz) kommen, so dass höhere Dosen zur Erhaltung der Schmerzlinderung benötigt werden.

Die langfristige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Puren kann zu einer physischen Abhängigkeit führen und bei einem plötzlichen Abbruch der Behandlung können Entzugserscheinungen auftreten. Wenn keine weitere Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid erforderlich ist, ist es ratsam, die Dosis allmählich zu reduzieren, um Entzugserscheinungen zu vermeiden.

Bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko physischer oder psychischer Abhängigkeit bei bestimmungsgemäßer Anwendung deutlich geringer und es sollte gegenüber dem potenziellen Nutzen abgewogen werden. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

In seltenen Fällen kann eine höhere Schmerzempfindlichkeit eintreten, die nicht auf Dosissteigerungen anspricht. Ist das der Fall, wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren oder Sie auf ein anderes Opiod-Schmerzmittel einstellen.

Oxycodonhydrochlorid Puren sollte nicht vor einer Operation oder in den ersten 24 Stunden nach einer Operation verabreicht werden.

Die Behandlung von Patienten mit bekanntem Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch mit Oxycodonhydrochlorid Puren erfordert besondere Vorsicht.

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

Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Puren kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Puren als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### Kinder

Es wurden keine Studien mit Kindern unter 12 Jahren durchgeführt. Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels liegen nicht vor, so dass eine Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen wird.

#### Ältere Patienten

Liegt keine Nieren- oder Leberfunktionsstörung vor, ist bei älteren Patienten in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

- Schlaftabletten und Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika)
- Antidepressiva
- Anästhetika
- Muskelrelaxanzien
- andere Opioide oder Alkohol, die die Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken können, insbesondere Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)
- andere auf parasymphatische und cholinerge Nervenfasern des zentralen Nervensystems wirkende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Erbrechen (Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson können bestimmte Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Beschwerden beim Wasserlassen)
- Antikoagulanzen vom Kumarintyp (Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung)
- Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer wie Moclobemid, Phenelzin, Isoniazid, Tranylcypromin oder Selegilin können die Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z. B. Erregung, Blutdruckanstieg oder -abfall)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin, Phenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose wie Rifampicin

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Puren 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 Oxycodonhydrochlorid Puren zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollte die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) anwenden. Diese Arzneimittel können zu einer Wechselwirkung mit Oxycodon führen. Es können bei Ihnen unter anderem folgende Symptome auftreten: Unfreiwillige, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung sowie Körpertemperatur über 38 °C. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

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

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

Grapefruitsaft kann ebenfalls die Konzentration von Oxycodon im Blut erhöhen.

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

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

Grapefruitsaft kann den Abbau von Oxycodon verlangsamen und die Wirkung des Arzneimittels verstärken. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Puren 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 für die Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des Kindes.

Die Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugeserscheinungen beim Neugeborenen führen. Kinder von Müttern, denen in den letzten 3-4 Wochen vor der Geburt Oxycodon verabreicht wurde, sollten wegen des Auftretens einer Atemdepression überwacht werden. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt, kann beim Neugeborenen schwere Atembeschwerden hervorrufen. Oxycodonhydrochlorid Puren sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Nutzen die möglichen Risiken für das Kind überwiegt.

#### Stillzeit

Oxycodon kann in die Muttermilch übertreten und zu Atembeschwerden beim Neugeborenen führen. Deshalb sollte während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Puren nicht gestillt werden.

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

Oxycodon kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Bei einer stabilen Einstellung in der Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung der Situation ist individuell durch den behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob oder unter welchen Bedingungen Sie Auto fahren können.

### **Oxycodonhydrochlorid Puren enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Oxycodonhydrochlorid Puren erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Oxycodonhydrochlorid Puren 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.

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

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

Einige Patienten, die Oxycodonhydrochlorid Puren nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen zusätzlich schnell freisetzende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodonhydrochlorid Puren ist nicht zur Behandlung von Durchbruchschmerzen vorgesehen.

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.

Die Behandlung muss hinsichtlich der Schmerzlinderung und sonstiger Wirkungen regelmäßig beobachtet werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

#### Patienten mit Nieren-/Leberfunktionsstörung oder niedrigem Körpergewicht

Wenn Sie unter einer Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung leiden oder ein niedriges Körpergewicht haben, kann der behandelnde Arzt eine geringere Anfangsdosis verschreiben.

#### Art und Dauer der Anwendung

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

Die Tabletten dürfen nicht zerteilt, zerkleinert oder zerkaut werden, da durch den Wegfall der Retardeigenschaften das Oxycodon schnell freigesetzt wird. Die Einnahme zerteilter, zerkleinerter oder zerkauter Oxycodonhydrochlorid Puren-Tabletten führt zur schnellen Freisetzung und Resorption einer potenziell tödlichen Oxycodondosis (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid Puren eingenommen haben, als Sie sollten“). Oxycodonhydrochlorid Puren ist nur zur oralen Einnahme vorgesehen. Bei einer missbräuchlichen Injektion (Injektion in eine Vene) können die sonstigen Bestandteile der Tablette eine Zerstörung des lokalen Gewebes (Nekrose), Veränderungen am Lungengewebe (Lungengranulome) oder andere ernsthafte, möglicherweise tödliche Ereignisse hervorrufen.

Hinweise für die Verwendung kindergesicherter Blisterpackungen:

1. Versuchen Sie nicht, die Tablette direkt aus der Blisterpackung heraus zu drücken. Die Tablette kann nicht durch die Folie gedrückt werden. Stattdessen muss die Folie abgezogen werden.
2. Trennen Sie zuerst eine Blisterzelle an der Perforation von der restlichen Blisterpackung ab.

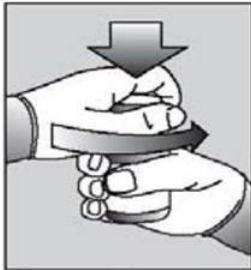


3. Ziehen Sie dann die rückseitige Folie vorsichtig ab, um die Blisterpackung zu öffnen.



4. Sie können nun die Tablette aus der Blisterzelle entnehmen.

**Hinweise für die Verwendung von kindergesicherten Tablettenbehältnissen:**  
Zum Öffnen drücken Sie den Deckel herunter und drehen ihn.



Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von der Schmerzintensität und Ihrer Reaktion auf die Behandlung eine Dosisanpassung vornehmen. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt festgelegte Anzahl von Retardtabletten zweimal täglich ein.

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder die örtliche Gift-Notrufzentrale, wenn Sie mehr Oxycodonhydrochlorid Puren als verordnet eingenommen haben. Es können die folgenden Symptome auftreten: verengte Pupillen, Abflachung und Verlangsamung der Atmung, verminderte Spannung der Skelettmuskulatur, Schläfrigkeit und Abfall des Blutdrucks. In schweren Fällen kann es zu Kreislaufversagen, Beeinträchtigung des Denkens und der Bewegungen, Bewusstlosigkeit, Verlangsamung der Herzfrequenz, Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, niedrigem Blutdruck und Tod kommen. Die missbräuchliche Anwendung hoher Dosen starker Opioide (wie Oxycodon) kann tödlich enden. In keinem Fall sollten Sie sich Situationen aussetzen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

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

Wenn Sie eine geringere Dosis Oxycodonhydrochlorid Puren 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 Puren nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

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

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

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn die Therapie mit Oxycodonhydrochlorid Puren nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Dosis allmählich zu verringern, um das Auftreten von Entzugserscheinungen 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.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Anzeichen, auf die Sie achten sollten, oder Maßnahmen, die ergriffen werden müssen, wenn diese Nebenwirkungen oder Anzeichen auftreten:

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

Verlangsamte oder schwache Atmung ist das größte mit Opioiden verbundene Risiko und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opiode in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen. Abgesehen davon kann Oxycodon Pupillenverengung, Bronchialmuskelkrämpfe und Krämpfe der glatten Muskulatur sowie eine Dämpfung des Hustenreflexes hervorrufen.

#### 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
- Erbrechen
- Juckreiz

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

- Schwächezustände (Asthenie)
- verschiedene psychische Nebenwirkungen wie
  - Stimmungsänderungen (z. B. Angstzustände, Depression)
  - Veränderungen in der Aktivität (Nervosität und Schlaflosigkeit)
  - Veränderungen der Leistungsfähigkeit (Denkstörungen, Verwirrtheit, Erinnerungslücken, in Einzelfällen Sprachstörungen)
- unwillkürliches Muskelzittern oder Schütteln
- Atemdepression (Verlangsamung und Abflachen der Atmung)
- Atembeschwerden oder pfeifende Atemgeräusche



- Mundtrockenheit, selten mit Durstgefühl, Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörung, Appetitverlust
- Hautveränderungen wie Hautausschlag, selten erhöhte Lichtempfindlichkeit (Fotosensibilität), in Einzelfällen juckender oder schuppiger Ausschlag, übermäßiges Schwitzen
- Beschwerden beim Wasserlassen (vermehrter Harndrang)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen
- Dehydratation
- Unruhe
- Veränderungen der Wahrnehmung wie emotionale Instabilität, Depersonalisierung, extremes Glücksgefühl, Halluzinationen, Geschmacksveränderungen, Sehstörungen, ungewöhnlich gesteigertes Hörempfinden, Schwindel, vermindertes sexuelles Verlangen, Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 2)
- verstärkte Produktion des antidiuretischen Hormons
- Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Muskelverspannung und Schwierigkeiten beim Anspannen der Muskeln, erhöhte oder verminderte Muskelspannung, Muskelzuckungen, verminderte Berührungsempfindlichkeit, Koordinationsstörungen, Sprachstörungen, Ohnmacht, Brennen oder Kribbeln der Haut
- Unwohlsein, beschleunigter Puls, deutlich vernehmbarer Herzschlag
- Erweiterung der Blutgefäße
- verstärkter Hustenreiz, Rachenschleimhautentzündung, Schnupfen, Veränderung der Stimme, Atembeschwerden
- Geschwüre im Mund, Entzündung von Zahnfleisch oder Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden, Blähungen, Darmverschluss
- erhöhte Leberenzyme
- trockene Haut
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Störungen der Sexualfunktion, Impotenz
- Verletzungen durch Unfälle
- Schmerzen (z. B. Schmerzen im Brustkorb), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem), Schüttelfrost, Durstgefühl, Migräne, physische Abhängigkeit mit Entzugserscheinungen
- Störungen des Tränenflusses, Pupillenverengung, Sehbeschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Lymphknotenerkrankung
- Blutdruckabfall, Schwindel beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position
- Muskelkrämpfe (unwillkürliche Muskelkontraktionen)
- Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, Teerstuhl, Zahnverfärbungen
- Herpes simplex (Erkrankung der Haut oder der Schleimhaut)
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Blut im Urin
- Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme), Zellulitis

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Aggression
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit, die sich durch Dosiserhöhung nicht beheben lässt
- Zahnkaries
- Schmerzen auf der rechten Bauchseite, Juckreiz und Gelbsucht infolge von Gallenblasenentzündung
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoea)
- Eine Langzeitanwendung von Oxycodonhydrochlorid Puren während der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim

Neugeborenen führen. Anzeichen, auf die beim Kind zu achten sind, umfassen Reizbarkeit, Überaktivität und abnormes Schlafmuster, schrilles Weinen, Schütteln, Erbrechen, Durchfall und ausbleibende 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, 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 Puren aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

##### *Nur für Blisterpackungen*

Nicht über 25 °C lagern.

##### *Nur für HDPE-Tablettenbehältnis*

5 mg / 10 mg / 15 mg: Nicht über 30 °C lagern.

20 mg / 30 mg / 40 mg / 60 mg / 80 mg: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Puren enthält**

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

##### *Oxycodonhydrochlorid Puren 5 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,5 mg Oxycodon. Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

*Oxycodonhydrochlorid Puren 10 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 9 mg Oxycodon. Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Filmüberzug: Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80.

*Oxycodonhydrochlorid Puren 15 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 15 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 13,5 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

*Oxycodonhydrochlorid Puren 20 mg Retardtabletten*

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

*Oxycodonhydrochlorid Puren 30 mg Retardtabletten*

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

*Oxycodonhydrochlorid Puren 40 mg Retardtabletten*

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

*Oxycodonhydrochlorid Puren 60 mg Retardtabletten*

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Carmin (E120), Eisen(II,III)-oxid (E172).

*Oxycodonhydrochlorid Puren 80 mg Retardtabletten*

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

**Wie Oxycodonhydrochlorid Puren aussieht und Inhalt der Packung**

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

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

Oxycodonhydrochlorid Puren 15 mg Retardtabletten sind graue, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 15“ auf einer Seite.

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

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

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

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

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

Oxycodonhydrochlorid Puren ist erhältlich in:

Kindergesicherten Blisterpackungen (PVC/PVdC/Al/PET/Papier)

*Oxycodonhydrochlorid Puren 5 mg Retardtabletten*

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

*Oxycodonhydrochlorid Puren 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg Retardtabletten*

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

*Oxycodonhydrochlorid Puren 15 mg / 30 mg / 60 mg Retardtabletten*

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

Weißes, rundes, kindergesichertes HDPE-Tablettenbehältnissen mit LDPE-Deckeln

Packungsgrößen: 98 und 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Deutschland  
Telefon: 089/558909 – 0  
Telefax: 089/558909 – 240

**Hersteller**

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

oder

Actavis UK Limited  
Whiddon Valley  
EX32 8NS Barnstaple, North Devon  
Vereinigtes Königreich

oder

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

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

Belgien:	Oxycodon Retard AB 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg tabletten met verlengde afgifte
Deutschland:	Oxycodonhydrochlorid Puren 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg und 80 mg Retardtabletten
Italien:	OSSICODONE AUROBINDO
Niederlande:	Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60mg, 80 mg tabletten met verlengde afgifte

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

Deleted: November 2019