Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm® 10 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm® ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm® wird angewendet zur

- Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika angemessen behandelt werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* beachten?

***Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an schwerer Atemdepression mit erniedrigter Sauerstoffsättigung des Blutes (Hypoxie) und/oder erhöhter Kohlendioxidsättigung des Blutes (Hyperkapnie) leiden
- wenn Sie an einer schweren chronisch obstruktiven Lungenkrankheit, Cor pulmonale (Herzveränderung infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs) oder schwerem Bronchialasthma leiden
- bei Darmlähmung (paralytischem Ileus)

- bei einem akuten Abdomen und einer verzögerten Magenentleerung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm® 10 mg* einnehmen, bei

- älteren und geschwächten Patienten
- schwerer Beeinträchtigung von Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion
- Myxödem (bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse), Unterfunktion der Schilddrüse
- bei schlechter Nebennierenrindenfunktion (Ihre Nebenniere arbeitet nicht richtig), z. B. Addison- Krankheit
- z. B. durch Alkohol bedingten Vergiftungs-(Intoxikations-)Psychosen
- Alkoholabhängigkeit, Alkoholentzugstherapie und damit zusammenhängenden Problemen (z. B. Delirium tremens)
- bekannter Opioidabhängigkeit
- krankhaft vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Harnleiterkoliken
- obstruktiven und entzündlichen Darmerkrankungen
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck, etwa im Fall einer Kopfverletzung
- Kreislaufregulationsstörungen
- Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen
- Einnahme von MAO-Hemmern (zur Behandlung einer Depression)
- kürzlich zurückliegenden Darm- oder Bauchoperationen
- niedrigem Blutdruck oder vermindertem Blutvolumen

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

Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm® besitzt ein primäres Abhängigkeitspotential. Bei längerfristiger Anwendung von *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* kann es zur Entwicklung einer Toleranz mit der Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten schmerzlindernden Effektes kommen.

Die chronische Anwendung von *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Oxycodon nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

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

In sehr seltenen Fällen kann sich eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit entwickeln, die nicht auf Dosiserhöhungen anspricht. In diesem Fall wird der Arzt Ihre Dosis reduzieren oder Ihre Behandlung auf ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide umstellen.

Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm® wird nicht für die Anwendung vor einer Operation oder innerhalb von 12-24 Stunden nach einer Operation empfohlen.

Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm® sollte von Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch mit besonderer Vorsicht eingenommen werden.

Ähnlich wie andere Opioide kann *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen erhalten haben.

Informationen zu Gegenmaßnahmen, die zur Linderung bestimmter Nebenwirkungen ergriffen werden können, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Kinder

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

Ältere Menschen

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* 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.

Die gleichzeitige Anwendung von *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

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

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.

Wenn Sie diese Tabletten mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Tabletten oder der anderen Arzneimittel verändert sein. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder wenn Sie ein Arzneimittel aus dieser Gruppe in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepinen),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin oder Fluoxetin),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Phenothiazine oder Neuroleptika),
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide),
- Muskelrelaxantien,
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie z.B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Rifampicin gegen Tuberkulose,
- Carbamazepin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampanfälle und gegen bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) oder Erbrechen (Antiemetika),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson’schen Krankheit.
- Antikoagulanzien vom Cumarin-Typ (Arzneimittel zur Gerinnungshemmung).

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn bei Ihnen vor kurzem Arzneimittel während einer Operation angewendet wurden (Anästhetika).

Einnahme von *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm*® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm*® 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-ratiopharm*® keinen Alkohol zu trinken.
Grapefruitsaft kann den Stoffwechsel von Oxycodon hemmen, wodurch sich dessen Wirkung verstärkt. Daher sollte während der Behandlung mit *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm*® auf Grapefruitsaft verzichtet werden.

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

Sie sollten *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm*® während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Es liegen nur sehr wenige Informationen über die Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon gelangt durch die Plazenta in den Blutkreislauf des Kindes.
Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.. Neugeborene, deren Mütter in den letzten drei bis vier Wochen vor der Geburt mit Oxycodon behandelt wurden, sollten auf eine Unterdrückung der Atemfunktion (Atemdepression) hin überwacht werden.

Stillzeit
In der Stillzeit sollten Sie *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* nicht einnehmen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht und beim Neugeborenen möglicherweise eine Atemdepression hervorrufen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.
Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung der jeweils individuellen Situation ist durch den behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie Autofahren können.

***Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* enthält Sucrose.**

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

3. Wie ist *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* 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.

Die empfohlene Dosis beträgt für
- Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)
Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch die erforderliche Dosis verordnen. Ihr Arzt wird die Dosierung an die Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen.

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

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

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

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen sind 40 mg Oxycodonhydrochlorid (verteilt auf zwei Einzelgaben) im Allgemeinen eine ausreichende Tagesdosis; höhere Dosierungen können aber auch erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis zu 400 mg gesteigert werden können.

Für unterschiedliche Anwendungen und Dosierungen stehen Oxycodonhydrochlorid-Zubereitungen mit 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg zur Verfügung.

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

Anwendung bei Kindern
Oxycodon wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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

Risikopatienten
Wenn Sie an einer Einschränkung Ihrer Nieren- und/oder Leberfunktion leiden oder ein geringes Körpergewicht haben, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm® sollen nicht zusammen mit Alkohol-haltigen Getränken eingenommen werden.

Art und Dauer der Anwendung
Nehmen Sie die Retardtabletten entweder im Ganzen oder in zwei Hälften geteilt mit ausreichend Flüssigkeit ($^1/_2$ Glas Wasser) zu den oder unabhängig von den Mahlzeiten morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) ein.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* Retardtabletten als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Im Einzelnen können auftreten: enge Pupillen (Miosis), Atemdämpfung (Atemdepression), verminderte Spannung der Skelettmuskulatur, sowie Abfall des Blutdrucks. In schweren Fällen können Kreislaufversagen, Erstarrung (Stupor), Bewusstlosigkeit (Koma), Pulsverlangsamung (Bradycardie) und Ansammlung von Wasser in der Lunge (nicht vom Herzen ausgehend [nicht kardiogenes Lungenödem]) auftreten; bei missbräuchlicher Anwendung hoher Dosen starker Opioide wie Oxycodon ist ein tödlicher Ausgang möglich.

Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

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

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Dann können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan beibehalten.

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

Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis anwenden.

Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* abbrechen

Setzen Sie *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, 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.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

- **Atemdämpfung (Atemdepression)**, dies ist die bedeutsamste Gefährdung durch Opioide und tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.
- **Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)**, dies kann zu Nesselfieber, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge und des Rachens oder Atemproblemen führen
- **Pupillenverengung**
- **plötzliche Verengung der Atemwege,** was zu Atemproblemen (Bronchospasmen) führen kann
- **Bauchschmerzen**
- **Dämpfung des Hustenreflexes.**

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Sedierung (Müdigkeit bis Benommenheit), Schwindel, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwächezustände (Asthenie)
- verschiedenartige psychische Nebenwirkungen wie Stimmungsveränderungen (z. B. Angst, Depression), Veränderungen in der Aktiviertheit (meist Dämpfung, ggf. mit Antriebsarmut, gelegentlich Erhöhung mit Nervosität und Schlafstörungen) und Veränderungen der Leistungsfähigkeit (Denkstörungen, Verwirrtheit)
- Zittern (Tremor)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. Bauchschmerzen, Durchfall, Ernährungsstörung (Dyspepsie)

- Appetitabnahme bis hin zu Appetitverlust
- Hauterscheinungen wie Hautausschlag, selten erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), in Einzelfällen schuppiger Ausschlag (exfoliative Dermatitis), vermehrtes Schwitzen
- vermehrter Harndrang.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- abnorme Bildung des antidiuretischen Hormons
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Veränderung der Wahrnehmung wie z. B. Entpersönlichung, Wahnvorstellungen (Halluzinationen), Störungen der Sexualfunktion (vermindertes sexuelles Verlangen), Unruhe, extremes emotionales Verhalten, übermäßiges Glücksgefühl, Arzneimittelabhängigkeit
- sowohl erhöhte als auch verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelkontraktionen, epileptische Krampfanfälle, insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen, herabgesetzter Tastsinn (Hypästhesie), Sprachstörungen, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Kribbelgefühl (Parästhesie), Koordinationsstörungen, Geschmacksveränderungen, Gedächtnislücken
- abnorm gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung, Empfindung von unregelmäßigen Herzschlägen und starkem Herzklopfen (im Zusammenhang mit Absetzreaktionen)
- Gefäßerweiterung (Vasodilatation)
- vermehrtes Husten, Rachenentzündung, Schnupfen, Veränderung der Stimme
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündungen, Entzündungen der Mundschleimhaut, Blähungen, Aufstoßen, Schluckbeschwerden, Darmverschluss
- erhöhte Leberenzyme
- trockene Haut
- Harnverhalt
- Impotenz
- Verletzungen durch Unfälle
- Schüttelfrost, Schmerzen (z. B. Brustschmerzen), Wasseransammlung (Ödeme),Migräne, Arzneimittelentzugssyndrom,, Arzneimittelgewöhnung, Unwohlsein, Durst
- Tränensekretionsstörungen, Sehstörungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Herpes simplex (Erkrankung der Haut und der Schleimhäute)
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- vermehrter Appetit
- Blutdrucksenkung, Schwindel beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position
- unwillkürliche Muskelkrämpfe (Muskelspasmen)
- Zahnfleischbluten, Teerstuhl, Zahnverfärbungen und - veränderungen
- juckender Hautausschlag
- Blut im Harn (Hämaturie)
- Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme), Zellgewebsentzündungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Aggressivität
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die sich nicht durch eine Erhöhung der Dosis bessern lässt
- Karies
- rechtsseitige Bauchschmerzen, Gallenkolik
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhoe)
- längerfristige Anwendung von *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* in der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Symptome können Reizbarkeit, Hyperaktivität und ungewöhnliches

Schlafverhalten, schrilles Weinen, Zittern, Unwohlsein, Durchfall und Probleme bei der Gewichtszunahme sein.

Gegenmaßnahmen

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser 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 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-ratiopharm®* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehrverwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm®* enthält

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 8,96 mg Oxycodon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Ethylcellulose, Hyprolose, Propylenglycol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver.

Filmüberzug:
Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisenoxide und - hydroxide (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie *Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm® 10 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm® 10 mg sind rot-braune, gewölbte längliche Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:
Kindergesicherte Blisterpackungen mit 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Retardtabletten.
HDPE-Flaschen mit kindersicherem PP-Schraubdeckel mit 100 und 250 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland	Oxycodonhydrochlorid-ratiopharm 10 mg Retardtabletten
Finnland	Oxyratio Depot 10 mg depottabletti
Vereinigtes Königreich	Candox 10 mg prolonged release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Versionscode: Z04