

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 5 mg Retardtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 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 Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] beachten?
3. Wie ist Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] wird angewendet zur

- Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] beachten?**Oxycodon-HCl-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 einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem Cor pulmonale leiden (eine Herzveränderung infolge einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden,
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Atmung (Atemdepression) mit erniedrigter Sauerstoffsättigung des Blutes (Hypoxie) und /oder erhöhter Kohlendioxidsättigung des Blutes (Hyperkapnie) leiden
- wenn Sie eine Darmlähmung haben, d. h. ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus),
- bei einem akuten Abdomen oder einer verzögerten Magenentleerung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] einnehmen:

- wenn Sie älter und geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist,

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 5 mg Retardtabletten

ratiopharm

- wenn Sie eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist,
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt),
- wenn Sie eine schlechte Nebennierenrindenfunktion haben (Ihre Nebenniere arbeitet nicht richtig), z. B. Addison Krankheit
- wenn Sie eine z. B. durch Alkohol bedingte Vergiftungs-(Intoxikations-)Psychose haben
- wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben,
- wenn Sie Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben (z. B. Delirium tremens),
- wenn Sie Erkrankungen der Gallenwege, Gallen- oder Harnleiterkoliken haben,
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben, die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
- wenn Sie eine verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung vermutet (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten),
- wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben – Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks,
- wenn Sie eine Kreislaufregulationsstörung haben,
- wenn Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben,
- wenn Sie an Verstopfung leiden.

Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Dieses Arzneimittel wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen 12-Stunden-Zeitraum abgegeben wird. Die Retardtabletten dürfen nicht zerbrochen, zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden.

Dieses würde zur Aufnahme einer möglicherweise gefährlichen Dosis des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid führen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] unbeabsichtigt geschluckt hat“).

Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen, sind Opiode nicht das Mittel der ersten Wahl und werden nicht als alleinige Behandlung empfohlen. Andere Medikamente sollten bei der Behandlung von chronischen Schmerzen zusammen mit Opioiden eingesetzt werden. Ihr Arzt sollte Sie genau überwachen und notwendige Anpassungen an Ihrer Dosis vornehmen, während Sie Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] einnehmen, um Sucht und Missbrauch zu verhindern.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Oxycodon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Die Risiken für diese Nebenwirkungen können mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen. Sie haben vielleicht das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht mehr lindert.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“),
- Sie Raucher sind,

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 5 mg Retardtabletten

ratiopharm

- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um sich zu beruhigen“ oder „um einschlafen zu können“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugsserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, u. a. auch, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] abbrechen“).

Entzugssymptome

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

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opiode (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch ist Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] anspricht. In diesem Fall wird der Arzt entscheiden, ob es notwendig ist, Ihre Dosis zu reduzieren oder Ihre Behandlung auf ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode umzustellen.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] ist nur zur Einnahme (Schlucken als ganze Retardtablette) bestimmt. Die Retardtabletten dürfen nicht aufgelöst und injiziert werden, da dies schwere, möglicherweise tödliche Folgen haben kann.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] einnehmen.

Ähnlich wie andere Opiode kann Oxycodon-HCl-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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein könnte.

Kinder unter 12 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Anwendung von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Oxycodon-HCl-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 Oxycodon-HCl-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.

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 5 mg Retardtabletten

ratiopharm

Wenn Ihr Arzt jedoch *Oxycodon-HCl-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.

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

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

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

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepinen),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin, Fluoxetin oder Amitriptylin), einschließlich derjenigen, die zu der Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid). Dies gilt auch wenn Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der MAO-Hemmer in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Psychopharmaka, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
- Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit,
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode),
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel gegen 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 Krampfanfälle und gegen bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon).

Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*® zusammen mit Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit *Oxycodon-HCl-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 *Oxycodon-HCl-ratiopharm*® keinen Alkohol zu trinken.

Grapefruitsaft kann den Stoffwechsel von Oxycodon hemmen, wodurch sich dessen Wirkung verstärkt. Daher sollte während der Behandlung mit Oxycodon 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 *Oxycodon-HCl-ratiopharm*® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren liegen nur

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 5 mg Retardtabletten

ratiopharm

begrenzte Daten vor. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen. Die Anwendung von Oxycodon während des Geburtsvorganges kann beim Neugeborenen zu einer flachen und verlangsamten Atmung führen.

Stillzeit

Sie sollten *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* nicht anwenden, wenn Sie stillen, da Oxycodon in die Muttermilch übergehen kann und zu Sedierung und flacher und verlangsamter Atmung (Atemdepression) beim gestillten Säugling führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]*, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatwechsel sowie beim Zusammenwirken von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, zu erwarten.

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 aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] enthält Lactose

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

3. Wie ist Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 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.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* abbrechen“).

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht möglich/praktikabel sind, stehen andere Stärken und Arzneimittel zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* Sie einnehmen sollen und wie die tägliche Gesamtdosis aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Sie sollten die niedrigste wirksame Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotz Schmerztherapie an zeitweise auftretenden Schmerzen leiden (Durchbruchschmerzen). Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung von Durchbruchschmerzen ein zusätzliches Schmerzmittel verschreiben (nicht-retardiertes Schmerzmittel) oder Ihre Dosierung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* anpassen. Sie dürfen *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* nicht gegen Durchbruchschmerzen einnehmen.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahre)

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen sind 40 mg Oxycodonhydrochlorid (8 Retardtabletten *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* 5 mg Retardtabletten verteilt auf 2 Einzelgaben) im Allgemeinen eine ausreichende Tagesdosis; höhere Dosierungen können aber auch erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80-120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis zu 400 mg Oxycodonhydrochlorid gesteigert werden können.

Ältere Patienten

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

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 5 mg Retardtabletten

ratiopharm

Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere

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

Andere Risikopatienten

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Retardtabletten **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) ein. Sie können Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

Schlucken Sie die Retardtabletten als Ganzes, damit die spezielle Wirkstoff-Abgabe über einen längeren Zeitraum nicht beeinträchtigt wird. Die Retardtabletten müssen als Ganzes geschluckt werden und dürfen nicht zerbrochen, zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] einnehmen sollen.

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] abbrechen“).

Wenn Sie Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihre Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d. h. eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Retardtabletten als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] unbeabsichtigt geschluckt hat, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Eine Überdosierung kann verursachen:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung,
- Blutdruckabfall,
- eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

In schweren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Ansammlung von Wasser in der Lunge und Kreislaufversagen – unter Umständen mit tödlichem Ausgang – auftreten. Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] vergessen haben

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

Wenn Sie eine geringere Dosis als verschrieben von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus.

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

Grundsätzlich sollten Sie nicht häufiger als alle 8 Stunden Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] einnehmen.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 5 mg Retardtabletten

ratiopharm

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] abbrechen

Setzen Sie Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] abbrechen, kann dies Entzugerscheinungen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wie bei anderen starken Analgetika oder Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig (körperliche Abhängigkeit) oder süchtig von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] werden.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

- Plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper – dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Langsame und flache Atmung (Atemdepression) - dies tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf oder wenn Sie zu viel Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] eingenommen haben (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutdruckabfall – dieser kann ein Schwindelgefühl oder eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Pupillenverengung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot), Unterdrückung des Hustenreflexes (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- abnorme Bildung des antidiuretischen Hormons
- Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®], um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung)
- Verletzungen durch Unfälle

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 5 mg Retardtabletten

ratiopharm

- allergische Reaktionen
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung
- Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- verminderte Libido
- Arzneimittelabhängigkeit
- epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, herabgesetzter Tastsinn (Hypästhesie), Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen
- Veränderungen des Tränenflusses, Sehstörungen
- abnorm gesteigertes Hörvermögen, Hörstörungen, Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung, Herzklopfen
- erweiterte Blutgefäße
- Rachenentzündung, Schnupfen, Veränderung der Stimme, Husten
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündungen, Mundschleimhautentzündungen, Schluckbeschwerden
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat, zu arbeiten)
- Anstieg der Leberenzyme
- trockene Haut
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Erektionsstörungen
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der „Periode“ (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können
- Schüttelfrost,
- Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein
- Wassereinlagerungen (Ödem – z. B. in den Händen, Fußgelenken oder Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-Simplex-Infektion
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- vermehrter Appetit
- Blutdrucksenkung, Schwindel beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position
- juckender Hautausschlag, erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Gewichtszu- oder -abnahme
- Blut im Harn (Hämaturie)
- Zellgewebsentzündungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- schuppender Ausschlag (exfoliative Dermatitis)

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

- Aggressivität
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Karies
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses, ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Ausbleiben der Menstruationsblutung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] angewendet hat. Symptome können Reizbarkeit, Hyperaktivität und ungewöhnliches Schlafverhalten, schrilles Weinen, Zittern, Unwohlsein, Durchfall und Probleme bei der Gewichtszunahme sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 5 mg Retardtabletten

ratiopharm

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 Oxycodon-HCl-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Verwahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon-HCl-ratiopharm® 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.
Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,5 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hydriertes Rizinusöl, Copovidon, Glycerol(mono,tri)docosanoat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mittelkettige Triglyceride
Filmüberzug: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Stearinsäure (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Oxycodon-HCl-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 5 mg Retardtabletten sind blaue, runde, bikonvexe Retardtabletten.

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 5 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten und in perforierten Blisterpackungen mit 20 x 1, 50 x 1 und 100 x 1 Retardtablette zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Versionscode: Z13