

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 60 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 zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Oxycodon-HCl-ratiopharm® wird angewendet zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioidanalgetika angemessen 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 schwerer Einschränkung der Atmung (Atemdepression) mit zu wenig Sauerstoff im Blut (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie) leiden,
- 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 (einer Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden,
- wenn Sie eine Darmlähmung haben, d. h. einen Zustand, in dem der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischem Ileus),
- bei starken Bauchschmerzen unbekannter Ursache (akutes 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 Sie schwere Lungenprobleme haben,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie an einem Myxödem (bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse) oder einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennierenrinden leiden (Ihre Nebennierenrinde arbeitet nicht richtig), z. B. der Addison-Krankheit,

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

- wenn Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht ist,
- wenn Sie alkoholabhängig sind,
- wenn Sie Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben (z. B. Delirium tremens),
- wenn Sie an einer vergrößerten Prostata (Prostatahypertrophie) leiden,
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden, die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Gallenwege, Gallen- oder Harnleiterkoliken leiden,
- wenn Sie eine verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben,
- wenn Sie an Verstopfung leiden,
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Hirndruck vorliegt, etwa im Fall einer Kopfverletzung,
- wenn Sie unter Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen leiden,
- wenn Sie MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (z. B. Tranlycypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid),
- wenn Sie sich vor kurzem einer Darm- oder Bauchoperation unterzogen haben,
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass Ihr Darm nicht richtig arbeitet,
- wenn Ihr Blutdruck niedrig oder Ihr Blutvolumen vermindert ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn davon etwas auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

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.

Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)

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.

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.
- 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

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

- 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 Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] nicht mehr benötigen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um dies zu verhindern.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchs- und Suchtpotenzial. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen, sind Opioide 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.

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 könnten.

In sehr seltenen Fällen kann sich eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) 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.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] ist nur zur Einnahme bestimmt. Im Fall einer missbräuchlichen Injektion (Einspritzen in eine Vene) können die sonstigen Bestandteile der Retardtablette zu einer lokalen Gewebeerstörung (Nekrose), einer Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Folgeerscheinungen führen.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] wird nicht für die Anwendung vor einer Operation oder innerhalb von 12-24 Stunden nach einer Operation empfohlen. Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] einnehmen.

Ähnlich wie andere Opioide 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.

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

Kinder

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

Ältere Patienten

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

Dopingwarnung

Sportler sollten sich bewusst sein, dass dieses Arzneimittel bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Die Anwendung von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 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 gleichzeitige Anwendung von Opioiden einschließlich Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von 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[®] 60 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 die 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 von 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 Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid) 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 (wie z. B. Paroxetin, Amitriptylin oder Fluoxetin),
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Antipsychotika, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
- als Muskelrelaxantien bezeichnete Arzneimittel zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit,
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Analgetika),
- 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),
- eine bestimmte „Proteasehemmer“ genannte Art von Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Rifampicin gegen Tuberkulose,
- Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen und gegen bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen),
- eine „Johanniskraut“ genannte Heilpflanze (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- als Cumarine bezeichnete Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (Blutverdünner, wie z. B. Arzneimittel mit Phenprocoumon).

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn bei Ihnen vor kurzem Anästhetika angewendet wurden.

Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* zusammen mit Nahrungsmitteln, 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-HCl-ratiopharm[®]* auf Grapefruitsaft verzichtet werden.

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

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 dürfen *Oxycodon-HCl-ratiopharm*® während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Es liegen nur sehr wenige Informationen über die Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungeborenen 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 Opioiden behandelt wurden, sind auf eine Unterdrückung der Atemfunktion (Atemdepression) hin zu überwachen.

Die Einnahme von Oxycodon während der Geburt kann bei Ihrem neugeborenen Kind zu einer flachen und verlangsamten Atmung (Atemdepression) führen.

Stillzeit

Sie dürfen *Oxycodon-HCl-ratiopharm*® nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen und zu Sedierung und flacher und verlangsamter Atmung (Atemdepression) beim gestillten Kind führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 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 Präparatewechsel sowie beim Zusammenwirken von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*® mit Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, zu erwarten.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen individuellen Situation ist durch Ihren 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 Saccharose und Natrium

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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisiert werden können, stehen andere Wirkstärken und andere Arzneimittel zur Verfügung.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung 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 „Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm*® abbrechen“).

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg Oxycodonydrochlorid in Abständen von 12 Stunden. Allerdings wird Ihr Arzt Ihnen die für Sie speziell notwendige Dosis verschreiben. Er wird die Dosierung abhängig von der Schmerzintensität und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung anpassen.

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

Patienten, die bereits Opioide eingenommen haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Opioiderfahrung bereits mit höheren Dosierungen beginnen.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

Einige Patienten, die *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* nach einem festen Zeitschema einnehmen, benötigen schnell wirkende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* sind für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

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[®]* Retardtabletten anpassen. Sie dürfen *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* Retardtabletten nicht gegen Durchbruchschmerzen einnehmen.

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

Anwendung bei Kindern

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

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

Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere

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

Andere Risikopatienten

Wenn Sie ein geringes Körpergewicht haben oder Ihr Körper Arzneimittel langsamer verstoffwechselt, kann Ihr Arzt empfehlen, dass Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis einnehmen.

Art der Anwendung

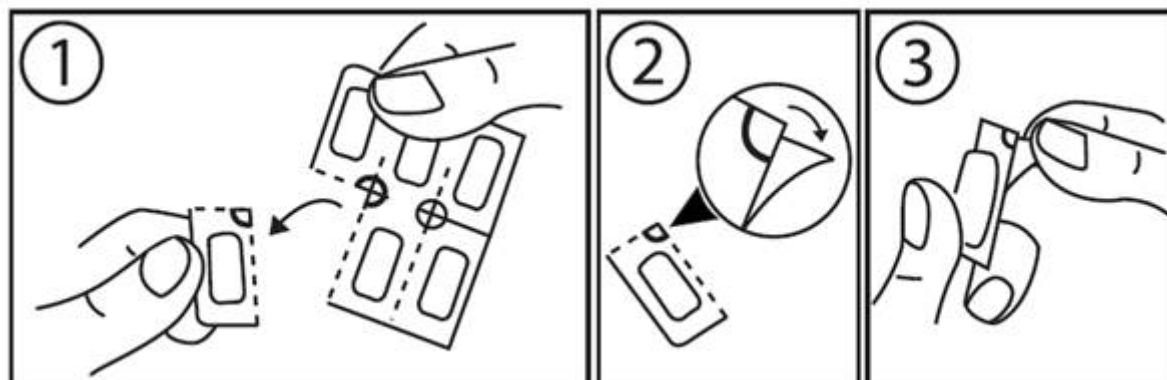
Zum Einnehmen

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

Die Retardtabletten können in zwei Hälften geteilt werden, dürfen aber nicht zerkleinert oder zerkaut werden, da dies die verzögerte Freisetzung beeinträchtigt und so zu einer schnellen Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodon führt. Die Anwendung zerkauter oder zerkleinerter *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* führt zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* eingenommen haben, als Sie sollten“).

Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung:

Dieses Arzneimittel ist in kindergesicherten Blisterpackungen verpackt. Sie können die Retardtabletten nicht durch die Blisterverpackung drücken. Bitte beachten Sie die folgende Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung:



1. Reißen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.
2. Dadurch wird ein unversiegelter Bereich an der Kreuzungsstelle der Perforationslinien zugänglich.
3. Ziehen Sie an dem unversiegelten ‚Streifen‘, um die Schutzversiegelung abzuziehen.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

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 *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* unbeabsichtigt geschluckt hat, müssen Sie **sofort** Ihren Arzt informieren oder den örtlichen Giftnotruf anrufen.

Eine Überdosierung kann verursachen:

- Pupillenverengung (Miosis),
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit,
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Abfall des Blutdrucks,
- eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

In schweren Fällen können Kreislaufversagen, mentale und muskuläre Erstarrung (Stupor), Bewusstlosigkeit (Koma), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) und Ansammlung von Wasser in der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem) auftreten; bei missbräuchlicher Anwendung hoher Dosen starker Opioide wie Oxycodon ist ein tödlicher Ausgang möglich.

Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

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

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von *Oxycodon-HCl-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. Sie können dann weiterhin Ihre empfohlene Dosis weisungsgemäß einnehmen.

Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme können Sie *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* auch einnehmen, schieben die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinaus. Grundsätzlich sollten Sie *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

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

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

Setzen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®]* abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (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 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. Wie bei anderen starken Analgetika oder Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig (körperliche Abhängigkeit) von oder süchtig nach diesen Tabletten werden.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

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

- plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem, wenn dieser am ganzen Körper auftritt – dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen. (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- langsame und flache Atmung (Atemdepression) – dies tritt vor allem auf, wenn Sie älter und geschwächt sind oder wenn Sie eine zu große Menge des Arzneimittels eingenommen haben (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutdruckabfall – dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Verengung der Pupillen (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):

- größere Schläfrigkeit als gewöhnlich (bis hin zu Sedierung), Schwindel, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz

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

- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlafstörungen, Denkstörungen
- Zittern (Tremor), Lethargie
- Atemnot (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörung
- Hautreaktionen/Hautausschlag, selten erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), in Einzelfällen schuppiger Ausschlag (exfoliative Dermatitis), vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwächegefühl (Astenie), Erschöpfung (Fatigue)

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

- abnorme Bildung des antidiuretischen Hormons
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Arzneimittelabhängigkeit
- ungewöhnliche Muskelsteifheit, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Krampfanfälle (insbesondere bei Patienten mit Epilepsie oder erhöhter Krampfneigung)
- verminderte Schmerzempfindlichkeit oder verminderter Tastsinn (Hypästhesie), Sprachstörungen, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Kribbelgefühl (Parästhesien), Koordinationsstörungen, Geschmacksveränderungen
- Gedächtnislücken, Konzentrationsstörungen, Migräne
- Tränensekretionsstörungen, Sehstörungen
- abnorm gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Hörstörungen, Schwindel oder Drehschwindel (Vertigo)
- Pulsbeschleunigung, Empfindung von unregelmäßigen Herzschlägen und starkem Herzklopfen (im Zusammenhang mit Absetzreaktionen)
- Gefäßerweiterung (Vasodilatation)
- Veränderung der Stimme, Husten, Rachenentzündung, laufende Nase
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündungen, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Schluckbeschwerden, Blähungen, Aufstoßen, verminderte Bewegung des Darms (Ileus)
- Anstieg der Leberenzyme
- trockene Haut
- Harnverhalt
- Impotenz, Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen
- Schüttelfrost, Schmerzen (z. B. Brustschmerzen), allgemeines Unwohlsein, Durst
- Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

- Arzneimittelentzugssyndrom
- Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxycodon-HCl-ratiopharm®, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Arzneimitteltoleranz)
- Verletzungen durch Unfälle

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

- Herpes simplex (Erkrankung der Haut und der Schleimhäute)
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- gesteigerter Appetit
- Abfallen des Blutdrucks, Schwindel beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position
- Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Zahnerkrankungen, Zahnfleischbluten
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Blut im Harn (Hämaturie)
- Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme), Zellgewebsentzündungen (Zellulitis)

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

- Aggressivität
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die sich nicht durch eine Erhöhung der Dosis bessern lässt
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Karies
- rechtsseitige Bauchschmerzen, Gallenkolik
- ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhoe)
- längerfristige Anwendung von Oxycodon-HCl-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, wird Ihr Arzt in der Regel geeignete Maßnahmen ergreifen. Der Nebenwirkung Verstopfung können Sie durch vorbeugende Maßnahmen, wie z. B. ballaststoffreiche Ernährung und erhöhte Flüssigkeitszufuhr, entgegenwirken. Wenn Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden, wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel 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 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 Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ / „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.
Jede Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 53,8 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose, Hyprolose, Propylenglycol, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 60 mg sind dunkelgelbe, längliche, bikonvexe Retardtabletten mit einem Durchmesser von 6,8 mm und mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:

20 x 1, 50 x 1 und 100 x 1 Retardtablette in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

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

oder

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim

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

Deutschland Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 60 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Versionscode: Z14