

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

*Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 5 mg Hartkapseln**Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 10 mg Hartkapseln**Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 20 mg Hartkapseln*

Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.)

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

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

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut ist ein zentral wirksames starkes Schmerzmittel aus der Arzneimittelgruppe der Opioide.

***Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* wird angewendet zur**

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut beachten?

***Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer stark eingeschränkten Atmung (Atemdepression) leiden, bei der das Blut zu wenig Sauerstoff (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid (Hyperkapnie) enthält.
- wenn Sie an einer starken chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung, einem Cor pulmonale (Veränderung des Herzens aufgrund einer ständigen Überlastung des Lungenkreislaufs) oder akutem schwerem Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie an einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) leiden.
- wenn Sie unter einem akuten Abdomen (einer akuten, schweren Erkrankung des Bauchraums) oder unter verzögerter Magenentleerung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie älter oder geschwächt sind.
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie an einem Myxödem (bei bestimmten Schilddrüsenerkrankungen) oder einer gestörten Schilddrüsenfunktion leiden.
- wenn Sie an einer Nebennierenrindenschwäche leiden (Ihre Nebenniere arbeitet nicht richtig), z. B. Addison-Krankheit.
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata (Prostatahyperplasie) haben.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm

- wenn Sie gerade einen Alkoholzug durchmachen und dabei Probleme auftauchen (z. B. Delirium tremens).
- wenn Sie an einer Intoxikationspsychose (psychotische Erscheinungen aufgrund von Drogenkonsum, z. B. Alkohol) leiden.
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung mit erhöhtem Hirndruck, z. B. einer Kopfverletzung leiden.
- wenn Sie unter Kreislaufregulationsstörungen leiden.
- wenn Sie unter einer Gallenerkrankung leiden, eine Kolik der Gallenwege oder Harnwege haben.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck oder eine verringerte Blutmenge haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben.
- wenn Sie MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen.
- wenn Sie sich kürzlich einer Darmoperation oder Operation im Bauchbereich unterzogen haben.
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder früher einmal zutraf.

Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 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.

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[®] akut* 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[®] akut* 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[®] akut* 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 („Entzugssymptome“)

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[®] akut* abbrechen“).

Entzugssymptome

Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle oder Schlaflosigkeit auftreten. Wenn Sie die Therapie mit *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* nicht mehr benötigen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um dies zu verhindern.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm

Bei Patienten mit bekanntem Alkohol- oder Drogenmissbrauch in ihrer Vorgeschichte sollte *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Selten kann sich eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit entwickeln, die nicht auf eine Dosissteigerung anspricht. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt, der dann Ihre Dosis verringern oder die Behandlung auf ein anderes Opioid-Schmerzmittel umstellen wird.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen sollen, informieren Sie bitte den Arzt im Krankenhaus darüber, dass Sie diese Hartkapseln einnehmen.

Ähnlich wie andere Opioide kann *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* 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 zur Linderung bestimmter Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Kinder

Die Anwendung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* bei Kindern unter 12 Jahren wird NICHT empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht notwendig.

Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* 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.

Wenn Sie diese Hartkapseln mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung dieser Hartkapseln oder der anderen Arzneimittel verändert sein, außerdem kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase-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 Krampfanfälle 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.
- Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ (Arzneimittel zur Gerinnungshemmung).

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

Die gleichzeitige Anwendung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* 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 *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* 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.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm

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.

Einnahme von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut kann zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit eingenommen werden.

Grapefruitsaft

Grapefruitsaft kann den Abbau von Oxycodon hemmen und dadurch seine Wirkung steigern. Während der Behandlung mit Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut sollten Sie es daher vermeiden, Grapefruitsaft zu trinken.

Alkohol

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

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

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.

Die Anwendung von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit so weit wie möglich vermieden werden.

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Die Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen zu Entzugssymptomen führen. Bei Kindern von Müttern, die in den letzten 3 bis 4 Wochen vor der Geburt Oxycodon erhalten haben, kann es zu schweren Atemproblemen kommen. Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut sollte nur dann in der Schwangerschaft angewendet werden, wenn der Nutzen die möglichen Risiken für das Kind überwiegt.

Stillzeit

Oxycodon kann in die Muttermilch übergehen und zu Atemproblemen beim Neugeborenen führen. Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut sollte daher in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon beeinträchtigt die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen in einem Ausmaß, dass die Fähigkeit zum Autofahren und Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder gar nicht mehr vorhanden sein kann. Mögliche Nebenwirkungen, die die motorischen Fähigkeiten und die Konzentration betreffen, finden Sie in Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Bei einer gleichbleibend dosierten Therapie ist ein allgemeines Fahrverbot nicht unbedingt notwendig. Der behandelnde Arzt muss die individuelle Situation beurteilen. **Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie ein Fahrzeug steuern können.**

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut enthält Natrium

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

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm

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

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 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[®] akut abbrechen“).

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosis ist 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden.

Ihr Arzt wird Ihnen jedoch die Dosis und Häufigkeit der Anwendung verordnen, die zur Linderung Ihrer Schmerzen am besten geeignet ist.

Wenn Sie feststellen, dass Sie immer noch Schmerzen haben, obwohl Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Art der Anwendung

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln sind im Ganzen mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit einzunehmen und können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

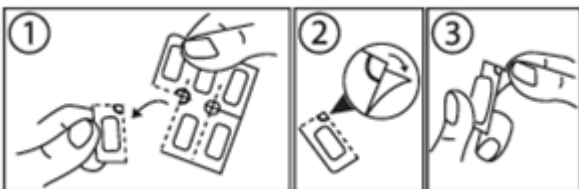
Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut darf NICHT mit alkoholischen Getränken eingenommen werden (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

Die Kapseln sind nur zum Einnehmen bestimmt. Der Kapselinhalt darf niemals injiziert werden, da dies zu schwerwiegenden Nebenwirkungen mit möglicherweise tödlichem Ausgang führen kann.

[Nur für kindergesicherte abziehbare Blisterpackungen:]

Hinweise für die Verwendung von kindergesicherten abziehbaren Blisterpackungen:

- Drücken Sie die Kapsel nicht direkt aus der Blisterpackung.
- Trennen Sie eine Blisterzelle an der Perforation von der Blisterpackung ab (siehe 1).
- Ziehen Sie die rückseitige Folie vorsichtig ab, um die Blisterpackung zu öffnen (siehe 2 und 3).



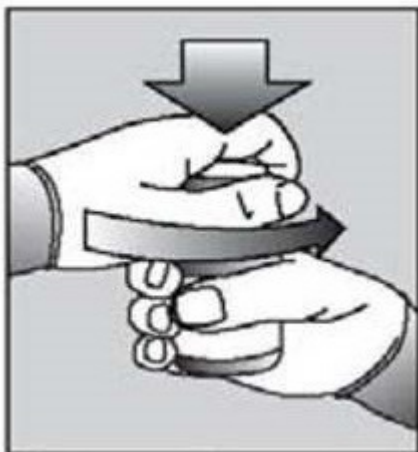
[Nur für kindergesicherte HDPE-Behälter:]

Hinweise für die Verwendung von kindergesicherten Kunststoffbehältern:

- Deckel zum Öffnen nach unten drücken und drehen.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm



Erwachsene mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Die übliche Anfangsdosis beträgt die Hälfte der empfohlenen Dosis für Erwachsene.

Ihr Arzt wird Ihnen die Dosis verordnen, die für Ihre persönliche Situation geeignet ist, falls möglich, unter Anwendung einer besser geeigneten Darreichungsform.

Anwendung bei Kindern

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren NICHT empfohlen.

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

Wenn Sie mehr *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* eingenommen haben als Ihnen verordnet wurde oder jemand anderes *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* unbeabsichtigt geschluckt hat, sollten Sie sich **UMGEHEND an Ihren Arzt oder Ihr örtliches Giftinformationszentrum wenden**.

Eine Überdosierung kann verursachen:

- verengte Pupillen (Miosis),
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit,
- Verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Blutdruckabfall,
- eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

In schweren Fällen können Kreislaufkollaps, geistige und motorische Inaktivität, Bewusstlosigkeit, Verlangsamung des Herzschlags und Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge auftreten; der Missbrauch von hohen Dosen starker Opioide wie Oxycodon kann zum Tod führen.

Im Falle einer Überdosierung dürfen Sie sich NICHT in eine Situation begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, z. B. Auto fahren.

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

Wenn Sie eine Einnahme versäumt haben, sollten Sie die nächste Dosis einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern, und dann wie gewohnt mit der Einnahme fortfahren. Nehmen Sie NICHT zwei Dosen innerhalb von 4 Stunden ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Brechen Sie die Behandlung NICHT ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* abbrechen, kann dies Entzugssymptome (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle oder Schlaflosigkeit) 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, nehmen Sie Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme:

- **Atemdämpfung (Atemdepression)**, die insbesondere bei älteren oder geschwächten Patienten vorkommen kann. Im Zusammenhang damit kann es zu einem schwerwiegenden Blutdruckabfall kommen.
- **Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)**, die zu einem Nesselausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen und Atemproblemen führen können.
- **Pupillenverengung**
- **plötzliche Verengung der Atemwege**, was zu Atemproblemen (Bronchospasmen) führen kann
- **Bauchschmerzen**
- **Dämpfung des Hustenreflexes.**

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

- Sedierung (Müdigkeit bis Schläfrigkeit), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz

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

- Appetitlosigkeit
- verschiedene psychische Nebenwirkungen wie
 - Stimmungsänderungen (z. B. allgemeine Angstzustände, Depression)
 - Änderung der Aktivität (meistens Dämpfung, die manchmal mit Müdigkeit einhergeht, gelegentlich auch Steigerung mit Nervosität und Schlafstörungen)
 - Änderung der Leistungsfähigkeit (Störung der Denkprozesse, Verwirrtheit)
- Zittern (Tremor)
- pfeifende Atmung, Atemnot, Schluckauf
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Hautausschlag, verstärktes Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- Schwächegefühl (Asthenie)

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

- allergische Reaktionen
- abnorme Produktion des antidiuretischen Hormons
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Änderung der Wahrnehmung, z. B. Depersonalisation und Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), verminderter Sexualtrieb, Unruhe, verstärkt emotionales Verhalten, extremes Glücksgefühl, Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 2)
- erhöhte oder verminderte Muskelspannung, Koordinationsstörungen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Krampfanfälle (insbesondere bei Patienten, die an Epilepsie oder erhöhter Anfälligkeit leiden), erhöhte Muskelsteifigkeit und Schwierigkeiten beim Strecken der Muskeln, Sprachstörungen, Ohnmacht, Kribbelgefühl oder Stechen auf der Haut (Parästhesien), verringertes Tastempfinden (Hypästhesie), Migräne, verändertes Geschmackempfinden, Gedächtnisverlust
- veränderte Tränenabsonderung, Pupillenverengung, Sehstörungen
- abnorm starkes Geräuschempfinden (Hyperakusis), Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo)
- beschleunigter Herzschlag, Spüren des eigenen Herzschlags
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- erschwerte Atmung, Husten, Halsschmerzen, laufende Nase, veränderte Stimme
- Schluckbeschwerden, Geschwüre im Mund, Zahnfleischentzündung
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Blähungen, Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus)
- erhöhte Leberenzymwerte

Oxycodon-HCl-ratiopharm® akut Hartkapseln

ratiopharm

- trockene Haut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Impotenz
- Schmerzen (z. B. Schmerzen im Brustkorb), Frösteln, übermäßige Flüssigkeitsansammlung in den Geweben (Ödem), Unwohlsein, körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen; Gewöhnung an das Arzneimittel, die eine höhere Dosierung nötig macht, um die gleiche Wirkung zu erreichen; Durst
- Verletzungen infolge von Unfällen

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

- Herpes simplex (Erkrankung der Haut und Schleimhaut)
- Lymphknotenveränderungen (Lymphadenopathie)
- gesteigerter Appetit
- Blutdrucksenkung, Schwindelgefühl beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen
- Zahnfleischbluten, Teerstuhl, Verfärbung und Schädigung der Zähne
- juckender Hautausschlag (Nesselsucht), verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Muskelverkrampfungen
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Änderung des Körpergewichts (Abnahme oder Zunahme), Entzündung des Unterhautgewebes

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Ausschlag mit Hautablösung (exfoliative Dermatitis)

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

- Aggressivität
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die nicht durch Dosiserhöhung ausgeglichen werden kann
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Zahnkaries
- Bauchschmerzen auf der rechten Seite, Gallenkolik
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhö)
- längerfristige Anwendung von Oxycodon-HCl-ratiopharm® akut in der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen. Symptome können Reizbarkeit, Hyperaktivität und ungewöhnliches Schlafverhalten, schrilles Weinen, Zittern, Unwohlsein, Durchfall und Probleme bei der Gewichtszunahme sein.

Gegenmaßnahmen:

Wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen beobachten, wenden sie sich an Ihren Arzt, der in der Regel geeignete Maßnahmen ergreifen wird. Das Auftreten einer Verstopfung als Nebenwirkung kann durch eine ballaststoffreiche Diät und gesteigerte Flüssigkeitsaufnahme verhindert werden. Wenn Sie unter Übelkeit oder Erbrechen leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen ein geeignetes Arzneimittel verschreiben wird.

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® akut 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 dem Umkarton und dem Behältnis 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[®] akut enthält

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.).
Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 5 mg Hartkapseln:
 Jede Hartkapsel enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 4,48 mg Oxycodon.
Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 10 mg Hartkapseln:
 Jede Hartkapsel enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 8,96 mg Oxycodon.
Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 20 mg Hartkapseln:
 Jede Hartkapsel enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 17,93 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
 Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132).
 Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Konzentrierte Ammoniak-Lösung (zur pH-Wert-Einstellung), Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Oxycodon-HCl-ratiopharm akut aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 5 mg Hartkapseln:

14,4 mm lange Hartkapseln mit einem dunkelrosaroten Kapselunterteil mit der Beschriftung „5“ und einem braunen Kapseloberteil mit der Beschriftung „OXY“.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 10 mg Hartkapseln:

14,4 mm lange Hartkapseln mit einem weißen Kapselunterteil mit der Beschriftung „10“ und einem braunen Kapseloberteil mit der Beschriftung „OXY“.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut 20 mg Hartkapseln:

14,4 mm lange Hartkapseln mit einem hellrosaroten Kapselunterteil mit der Beschriftung „20“ und einem braunen Kapseloberteil mit der Beschriftung „OXY“.

Kindergesicherte abziehbare Blisterpackungen (PVC/PVdC/Alu/PET/Papier).

Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Hartkapseln

Kindergesicherte Kunststoffbehältnisse.

Packungsgrößen: 98, 100 und 250 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
 Graf-Arco-Str. 3
 89079 Ulm

Hersteller

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

oder

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark	Oxycodone Teva
Finnland	Oxyratio 5 mg, 10 mg, 20 mg kapseli, kova
Deutschland	Oxycodon-HCl-ratiopharm akut 5 mg, 10 mg und 20 mg Hartkapseln
Niederlande	Oxycodon HCl Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg capsules, hard
Schweden	Oxycodone Teva 5 mg/10 mg 20 mg hårda kapslar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Versionscode: Z11