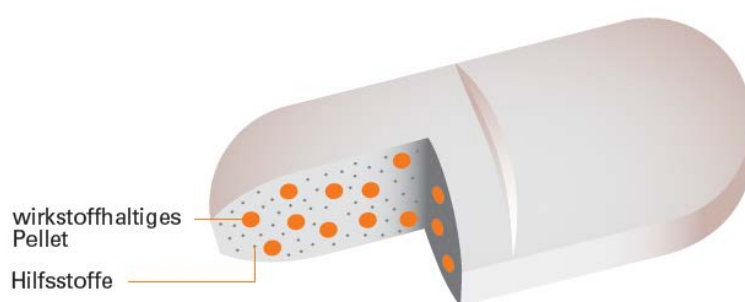


Oxycodon-HCl-ratiopharm® Retardtabletten - eine „multiple unit formulation“

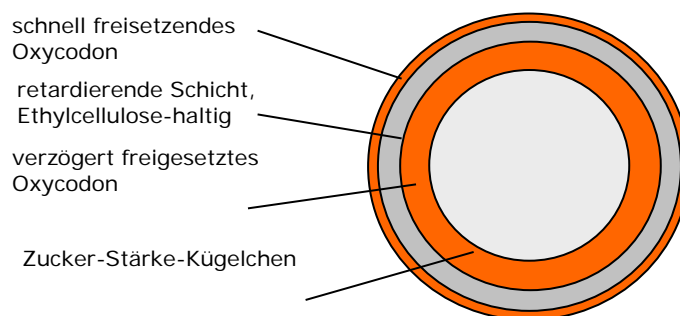
Eine „multiple unit formulation“ ist eine Arzneiform, die ihrerseits wiederum aus vielen einzelnen Untereinheiten – so genannten Pellets – aufgebaut ist. Mehrere Hundert solcher Pellets werden mit Hilfsstoffen zu einer Tablette verpresst.

Aufbau einer „multiple unit formulation“:



Auch die oblongen **Oxycodon-HCl-ratiopharm® Retardtabletten** sind entsprechend aufgebaut (außer 5 mg-Stärke). Die Pellets enthalten den Wirkstoff in zwei Schichten. Ein Großteil des Wirkstoffes (80%) ist mit einer Ethylcellulose-haltigen retardierenden Schicht überzogen. Diese ist für die verzögerte Freisetzung verantwortlich.

Aufbau eines Pellets von **Oxycodon-HCl-ratiopharm®**:



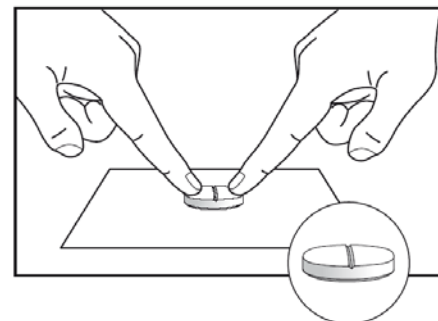
Da **Oxycodon-HCl-ratiopharm® Retardtabletten** nach der Einnahme im Magen-Darm-Trakt rasch in einzelne Pellets zerfallen, wird die **Freisetzungskinetik von der Kinetik der Pellets bestimmt**:

Oxycodon-HCl-ratiopharm® Retardtabletten

- Initialdosis : Schnell freisetzendes Oxycodon aus der äußeren Schicht des Pellets (20 % der Gesamtwirkstoffmenge)
- Erhaltungsdosis : Verzögert freigesetztes Oxycodon aus der inneren Schicht des Pellets Pellets (80 % der Gesamtwirkstoffmenge). Die Freisetzung-Geschwindigkeit wird von der Diffusions-Geschwindigkeit durch die Ethylcellulose-haltige Schicht bestimmt.

Die Freisetzung-Geschwindigkeit von **Oxycodon-HCl-ratiopharm® Retardtabletten** ist also nicht von der Größe oder Form der Tablette abhängig.

Daher können **Oxycodon-HCl-ratiopharm® Retardtabletten** entlang der Bruchkerbe in zwei gleich große Teile auseinander gebrochen werden. **Beim Brechen** werden die Pellets nicht zerstört, das heißt, **die Freisetzung-Geschwindigkeit bleibt unverändert**.



Zermörsern oder Zerkauen der Tablette zerstört allerdings den Pelletüberzug und ist daher **nicht erlaubt**.

Ein weiterer Vorteil der kleinen Pellets ist, dass sie sich durch eine kurze Transitzeit durch den Magen auszeichnen. Es ist daher davon auszugehen, dass die Freisetzung-Geschwindigkeit des Wirkstoffes auch durch Nahrung nur unwesentlich beeinflusst wird. Dies gewährleistet eine gleich bleibende Bioverfügbarkeit.

Oxycodon-HCl-ratiopharm® Retardtabletten in den Wirkstärken **10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg** zerfallen nach kurzer Zeit in Wasser.



Daher ist rein prinzipiell auch eine Verabreichung mit einer Gastralsonde möglich. Dies sollte aber nur von entsprechend geschulten Personen durchgeführt werden.

Es muss unter anderem auf

- eine passende Sondengröße (Minstdurchmesser der Sonde: 10 Charrière, Pelletgröße 800µm),
- Gabe der vollständigen Menge und
- ausreichendes Spülen vor und nach der Verabreichung geachtet werden.

Untersuchungen zu einem eventuellen Wirkverlust durch Adhäsion an das Sondenmaterial wurden zwar nicht durchgeführt, diese Gefahr ist jedoch als äußerst gering einzuschätzen. Es handelt sich hierbei jedoch um „off label use“ und ist nicht Bestandteil der Zulassung.

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 30 mg Retardtabletten und 60 mg Retardtabletten sind zwar teilbar, können aufgrund einer anderen Hilfsstoff-Zusammensetzung aber leider nicht suspendiert werden. Letzteres gilt auch für Oxycodon-HCl-ratiopharm® 5 mg Retardtabletten, diese sind Matrixtabletten.

Oxycodon-HCl-ratiopharm® Retardtabletten

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 5 mg Retardtabletten

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 10 mg Retardtabletten

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 20 mg Retardtabletten

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 30 mg Retardtabletten

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 40 mg Retardtabletten

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 60 mg Retardtabletten

Oxycodon-HCl-ratiopharm® 80 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid. Zusammensetzung: Jede Retardtbl. enth.: 5 mg; 10 mg; 20 mg; 30 mg; 40 mg; 60 mg; 80 mg

Oxycodonhydrochlorid entspr. 4,5 mg; 8,96 mg; 17,9 mg; 26,9 mg; 35,9 mg; 53,8 mg; 71,7 mg Oxycodon. Sonst. Bestandt.: -5 mg:

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). -10; 20; 30; 40; 60; 80 mg: Tablettenkern: Zucker-Stärke-Pellets

(Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose, Hypromellose, Propylenglycol, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich],

Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid. -10 mg zusätzl. Cellulosepulver. -10; 20; 40; 80 mg zusätzl.: Macrogol 6000, -30;

60 mg zusätzl.: Carmellose-Natrium (Ph. Eur.). Filmüberzug (-10; 20; 40; 80 mg): Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid

(E171). -10 mg; 20 mg; 40 mg Retardtbl. zusätzl. Eisen(III)-oxid [E172]. -40 mg; 80 mg Retardtbl. zusätzl.: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O

(E172). -10 mg Retardtbl. zusätzl.: Eisenoxide und -hydroxide (E 172). Filmüberzug (-30; 60 mg): Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350,

Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171) (-30 mg). Anwendungsgebiete: Starke Schmerzen, die nur mit Opioid-

Analgetika angemessen behandelt werden können. Für Erw. und Jugendl. ab 12 J. empfohlen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gg.

Oxycodonhydrochlorid od. einen der sonst. Bestandt. Oxycodon darf nicht in Situationen verwendet werden, in denen Opioide kontraind.

sind: schwere Atemdepression mit Hypoxie u./od. Hyperkapnie, schwere chronisch obstruktive Lungenerkrank., Cor pulmonale, schweres

Bronchialasthma, paralytischer Ileus, akutes Abdomen, verzögerte Magenentleerung. Warnhinw.: -5 mg enth. Lactose! -10; 20; 30; 40; 60;

80 mg enth. Sucrose! Schwangerschaft/Stillzeit: Anwendung sollte bei schwangeren od. stillenden Pat. so weit wie mögl. vermieden

werden. Nebenwirkungen: Herpes simplex. Lymphadenopathie. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen. Syndrom der

inadäquaten ADH-Sekretion. Appetitlosigkeit bis hin zur Anorexie, Dehydratation, vermehrter Appetit. Verschiedene psychische NW wie

Stimmungsveränd. (z. B. Angstzustände, Depression), Veränd. in der Aktivität (Dämpfung, , z. T. in Verbind. mit Lethargie; bisweilen

Zunahme mit Nervosität und Schlaflosigkeit), Veränd. der kognit. Funktionen (Denkstör., Verwirrtheit), Veränd. der Wahrnehmung wie z. B.

Depersonalisierung, Halluzinationen, vermind. Libido, Agitiertheit, Affektlabilität, euphorische Stimmung, Arzneimittelabhängigkeit,

Aggressivität. Schläfrigkeit, Schwindel; Kopfschmerzen, Tremor, sowohl erhöhte als auch vermind. Muskelspannung, unwillkürl.

Muskelkontraktionen; Krampfanfälle, insbes. bei Pers. mit Epilepsie od. Neigung zu Krampfanfällen, Hypästhesie; Sprachstör., Synkope,

Parästhesie, Koordinationsstör., Dysgeusie, Amnesie, Hyperalgesie. Tränensekretionsstör., Miosis, Sehstör. Hyperakusis, Vertigo.

Supraventrikuläre Tachykardie, Palpitationen (in Verbind. mit einem Entzugssyndrom). Vasodilatation, Hypotonie, orthostatische

Hypotonie. Dyspnoe, Bronchospasmus, Atemdepression, vermehrter Hustenreiz, Rachenentzünd., Schnupfen, Veränd. der Stimme.

Verstopfung, Übelkeit; Erbrechen, Mundtrockenheit, gastrointestinale Beschwerden wie z. B. Bauchschmerzen, Durchfall, Dyspepsie,

Mundgeschwüre, Zahnfleiscentzünd., Entzünd. der Mundschleimhaut, Flatulenz, Aufstoßen, Dysphagie, Ileus, Zahnfleischbluten;

Teerstuhl; Zahnverfärb., Zahnschädigungen, Zahnkaries. Anstieg der Leberenzyme, Cholestase, Gallenkoliken. Juckreiz, Hautreaktionen

wie Hautausschlag, erhöhte Photosensibilität, exfoliative Dermatitis, Hyperhidrose, trockene Haut; Urtikaria. Muskelspasmen. Vermehrter

Harndrang, Harnverhalt, Hämaturie. Erektile Dysfunktion, Amenorrhoe., Schwächezustände, Schüttelfrost, Schmerzen (z. B. Schmerzen

im Brustkorb), Ödeme, periphere Ödeme, Migräne, Arzneimittelentzugssyndrom, Arzneimitteltoleranz, Malaise, Durst, Gewichtsveränd.

(Ab- od. Zunahme), Zellulitis. Versehentl. Verletzungen. Verkehrshinweis! Wechselwirkungen: AM, die eine Wirkung auf das ZNS besitzen

(and. Opioide, Sedativa, Hypnotika, Antidepressiva, Phenothiazine, Neuroleptika, Anästhetika, Muskelrelaxantien, Antihistaminika,

Antiemetika), MAO-Hemmer, Alkohol, AM mit anticholinergem Wirkung (z. B. Neuroleptika, Antihistaminika, Antiemetika, AM gg. Morbus

Parkinson), CYP3A4-Inhibitoren wie Makrolidantibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin), Azol-Antimykotika (z. B.

Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol), Proteaseinhibitoren (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und

Saquinavir), Cimetidin und Grapefruitsaft, CYP3A4-Induktoren wie Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin und Johanniskraut, CYP2D6-

Hemmer, wie Paroxetin und Chinidin, Coumarin-Antikoagulantien. Dosierung: Die Dosierung hängt von der Schmerzintensität und dem

individ. Ansprechen des Pat. auf die Behandl. ab. Erw. und Jugendl. ab 12 J.: Anfangsdosis für opioidnaive Pat. beträgt i. Allg. 10 mg in 12-

stündl. Abständen. Bei Behandl. von Nicht-Tumorschmerzen sind 40 mg i. Allg. eine ausreichende TD; höhere Dos. können erforderl. sein.

Pat. mit Tumorschmerzen benötigen i. Allg. 80-120 mg, die in Einzelfällen bis zu 400 mg gesteigert werden können.

Verschreibungspflichtig/BTM. Stand: 1/15; 12/16 (-5 mg; -30 mg; 60 mg)