

Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg Retardtabletten

Oxycodon-HCl-ratiopharm 30 mg Retardtabletten

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 enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Opiode gehört. Bei diesen handelt es sich um starke Schmerzmittel.

Oxycodon-HCl-ratiopharm wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioidanalgetika behandelt werden können.

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 unter schweren Atemproblemen leiden, mit zu wenig Sauerstoff im Blut (Hypoxie) oder zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie).
- wenn Sie eine schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Cor pulmonale (Herzveränderungen aufgrund einer chronischen Überlastung des Lungenkreislaufs) oder akutes, schweres Bronchialasthma haben.
- wenn Sie einen erhöhten Kohlendioxidgehalt im Blut haben.
- wenn Sie eine Darmlähmung haben.
- wenn Sie plötzliche, starke Bauchschmerzen oder eine verzögerte Magenentleerung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon-HCl-ratiopharm einnehmen,

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Sie Lungen-, Leber- oder Nierenprobleme haben,
- wenn Sie bestimmte Erkrankungen der Schilddrüse haben, die Funktion der Schilddrüse beeinträchtigt ist,
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennierenrinden leiden (Ihre Nebennierenrinde arbeitet nicht richtig), z. B. der Addison-Krankheit,
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Prostata leiden,

Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben,
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Hirndruck vorliegt, etwa im Fall einer Kopfverletzung,
- wenn bei Ihnen eine Störung der Kreislaufregulation vorliegt,
- wenn bei Ihnen Koliken der Gallenwege und des Harnleiters vorliegen,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck oder vermindertes Blutvolumen haben,
- wenn Sie Epilepsie oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben,
- wenn Sie MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen,
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden,
- wenn Sie vor kurzem eine Bauchoperation hatten.

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

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 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
- 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* 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* nicht mehr benötigen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um dies 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 seltenen Fällen kann sich eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit entwickeln, die nicht auf Dosiserhöhungen anspricht. In diesem Fall wird der Arzt Ihre Dosis reduzieren oder Ihre Behandlung auf ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode umstellen.

Oxycodon-HCl-ratiopharm wird nicht für die Anwendung vor einer Operation oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Operation empfohlen.

Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg; 30 mg; 60 mg

Retardtabletten

ratiopharm

Oxycodon-HCl-ratiopharm sollte bei Patienten mit bestehendem oder früherem Alkohol- und Arzneimittelmisbrauch mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

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. Die Symptome können Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwindelgefühle oder Störungen der Sexualfunktion, Veränderungen der Menstruationsblutung oder Impotenz sein. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

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.

Kinder und Jugendliche

Oxycodon wurde bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden nicht nachgewiesen und daher wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Wenn die Nieren- oder Leberfunktion nicht beeinträchtigt ist, ist eine Dosisanpassung bei älteren Patienten in der Regel nicht erforderlich.

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.

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

- Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (wie Moclobemid, Phenelzin, Isoniazid, Tranylcypromin oder Selegilin) oder wenn Sie ein Arzneimittel aus dieser Gruppe in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepine),
- Arzneimittel gegen Depressionen (wie z. B. Paroxetin oder Fluoxetin),
- Arzneimittel gegen psychiatrische oder geistige Störungen (wie z. B. Phenothiazine oder Neuroleptika),
- andere stark wirksame Analgetika („Opioide“),
- Muskelrelaxanzien,
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrasen),
- 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, Anfällen oder Krämpfen und gegen bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen),
- eine „Johanniskraut“ genannte Heilpflanze (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) oder Erbrechen (Antiemetika),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit,
- Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ (Arzneimittel, die die Blutgerinnung verringern),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Gabapentinoide) wie z. B. Pregabalin.

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

Die gleichzeitige Anwendung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm* und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen, Gabapentinen (wie Pregabalin) 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 5 mg; 30 mg; 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.

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.

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

Sie sollten keinen Alkohol trinken, während Sie *Oxycodon-HCl-ratiopharm* einnehmen. 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.

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Oxycodon verstärken. Daher sollte während der Behandlung mit *Oxycodon-HCl-ratiopharm* auf Grapefruitsaft verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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 Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Neugeborene, deren Mütter in den letzten 3-4 Wochen vor der Geburt mit Oxycodon behandelt wurden, sind auf eine Unterdrückung der Atemfunktion (Atemdepression) hin zu überwachen. *Oxycodon-HCl-ratiopharm* sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Nutzen die möglichen Risiken für das Kind überwiegt.

Stillzeit

Oxycodon kann in die Muttermilch übergehen und beim Neugeborenen Atembeschwerden verursachen. *Oxycodon-HCl-ratiopharm* sollte daher nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot möglicherweise nicht notwendig. Der behandelnde Arzt muss die individuelle Situation beurteilen. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie ein Fahrzeug führen können.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Oxycodon-HCl-ratiopharm* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Oxycodon-HCl AbZ als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

***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.

Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

3. Wie ist Oxycodon-HCl-ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 oder 10 mg Oxycodonhydrochlorid zweimal täglich (in Abständen von 12 Stunden). Allerdings wird Ihr Arzt Ihnen die für die Behandlung Ihrer Schmerzen notwendige Dosis verschreiben.

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.

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

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

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid (20 mg, verabreicht zweimal täglich) im Allgemeinen ausreichend; höhere Dosierungen können aber auch erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis zu 400 mg gesteigert werden können.

Die Behandlung muss regelmäßig im Hinblick auf Schmerzlinderung und andere Wirkungen kontrolliert werden, damit die bestmögliche Schmerztherapie erzielt werden kann sowie auftretende Nebenwirkungen rechtzeitig behandelt werden können und eine Entscheidung getroffen werden kann, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll.

Nieren-/Leberfunktionsstörungen oder geringes Körpergewicht

Wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion oder ein geringes Körpergewicht haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.

Art und Dauer der Anwendung

Schlucken Sie die Retardtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (einem halben Glas Wasser) entweder zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z. B. um 8 Uhr morgens und 20 Uhr abends).

Die Retardtabletten dürfen nicht zerteilt, zerstoßen oder zerkaut werden, da dies die verzögerte Freisetzung beeinträchtigt und so zu einer schnellen Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodon führt. Die Anwendung von zerteilten, zerkauten oder zerstoßenen *Oxycodon-HCl-ratiopharm Retardtabletten* 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“). *Oxycodon-HCl-ratiopharm* ist nur zum Einnehmen bestimmt. Im Falle einer missbräuchlichen Injektion (Injektion in eine Vene) können die sonstigen Bestandteile der Tabletten zu einer Zerstörung (Nekrose) des lokalen Gewebes, einer Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulome) oder anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Ereignissen führen.

Anleitung für den Gebrauch der kindergesicherten Einzeldosis-Blisterpackungen:

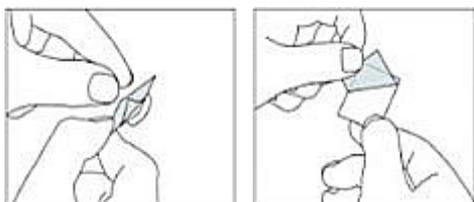
1. Versuchen Sie nicht, die Tablette direkt aus der Tasche zu drücken. Die Tablette kann nicht durch die Folie herausgedrückt werden. Die Folie muss stattdessen abgezogen werden.
2. Trennen Sie eine Blisterzelle vom Rest des Streifens entlang der Perforation ab

Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten

ratiopharm



3. Ziehen Sie die Schutzfolie vorsichtig ab, um die Tasche zu öffnen



4. Entnehmen Sie die Tablette aus der Tasche

Ihr Arzt wird die Dosierung abhängig von der Schmerzintensität und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung anpassen. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt festgelegte Anzahl von Retardtabletten zweimal täglich ein.

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. Die folgenden Symptome können auftreten: Pupillenverengung, Einschränkung der Atmung, verminderte Spannung der Skelettmuskulatur, Schläfrigkeit, Abfall des Blutdrucks und eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt). In schweren Fällen können Kreislaufversagen, mentale und muskuläre Erstarrung, Bewusstlosigkeit, verlangsamter Herzschlag, Ansammlung von Wasser in der Lunge, niedriger Blutdruck und Tod 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 der Tabletten ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal eine Tablette vergessen haben, so können Sie die Einnahme nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Sie können dann weiterhin die Tabletten weisungsgemäß einnehmen.

Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme können Sie die Retardtabletten 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 oder Schlaflosigkeit) 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.

Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- **unterdrückte (flache) Atmung**, die das größte Risiko bei Opioiden darstellt und am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auftritt. Infolgedessen können Opioide bei dafür anfälligen Patienten einen starken Blutdruckabfall verursachen.
- **schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)**, die Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen oder Atembeschwerden verursachen können
- **Verengung der Pupillen**
- **plötzliche Verengung der Atemwege** mit Atembeschwerden (Bronchospasmus)
- **Krämpfe im Bauchbereich**
- **Unterdrückung des Hustenreflexes.**

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Sedierung (Müdigkeit bis Schläfrigkeit) – dies ist am wahrscheinlichsten, wenn Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird, aber es sollte nach einigen Tagen nachlassen.
- Schwindelgefühle, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz

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

- Schwächegefühl (Asthenie)
- verschiedene psychologische Nebenwirkungen wie
- Veränderungen der Stimmungslage (z. B. Angstzustände, Depression)
- Veränderungen der Aktivität (Nervosität und Schlaflosigkeit)
- Veränderungen der Leistungsfähigkeit (Denkstörungen, Verwirrtheit, Amnesie, in Einzelfällen Sprachstörungen)
- Unwillkürliches Zittern oder Schütteln
- Kurzatmigkeit, Atembeschwerden oder Keuchen
- Mundtrockenheit, selten begleitet von Durst; Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Durchfall, Magenverstimmung, Appetitlosigkeit
- Hauterkrankungen wie Hautausschlag, selten erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), in Einzelfällen juckender oder schuppender Ausschlag, übermäßiges Schwitzen
- Störungen der Harnwege (häufiges Wasserlassen)

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

- allergische Reaktionen
- Flüssigkeitsmangel im Körper
- Unruhe
- veränderte Wahrnehmungen wie emotionale Instabilität, Depersonalisation, extreme Glücksgefühle, Halluzinationen, Geschmacksveränderungen, Sehstörungen, abnorm ausgeprägter Hörsinn, Schwindel- oder Drehgefühl, verminderter Sexualtrieb; Arzneimittel-/ Drogenabhängigkeit (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- abnorme Bildung des antidiuretischen Hormons
- Gedächtnisverlust, Anfälle, erhöhte Anspannung und Schwierigkeiten bei der Dehnung der Muskeln, sowohl erhöhter als auch verminderter Muskeltonus, Tics, verminderter Tastsinn, Koordinationsstörungen, Sprachstörungen, Ohnmacht, Kribbeln oder Nadelstiche
- Unwohlsein, Pulsbeschleunigung, Wahrnehmung des Herzschlags
- Gefäßerweiterung
- verstärkter Husten, Rachenentzündung, laufende Nase, Stimmveränderungen, unterdrückte Atmung
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündungen, Entzündung der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden, Blähungen, verminderte Bewegung des Darms
- Anstieg der Leberenzyme
- trockene Haut

Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Störungen der Sexualfunktion, Impotenz
- Verletzungen durch Unfälle
- Schmerzen (z. B. Brustschmerzen), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Schüttelfrost, Durst, Migräne, körperliche Abhängigkeit mit Entzugserscheinungen, Toleranz (Gewöhnung an das Arzneimittel)
- Veränderungen der Tränensekretion, Verengung der Pupillen, Sehstörungen
- Muskelkrämpfe (unwillkürliches Zusammenziehen des Muskels)

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

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

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Aggressivität
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die sich nicht durch eine Erhöhung der Dosis bessern lässt
- Karies
- rechtsseitige Bauchschmerzen, Juckreiz und Gelbsucht aufgrund einer Gallenblasenentzündung
- ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Ausbleiben der Menstruationsblutung
- 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.
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

Gegenmaßnahmen

Sollten bei Ihnen oben genannte Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt in der Regel geeignete Maßnahmen ergreifen

Verstopfung können Sie durch vorbeugende Maßnahmen, wie z. B. ballaststoffreiche Ernährung und erhöhte Flüssigkeitszufuhr, entgegenwirken.

Wenn Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden, kann 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, dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °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/arsneimittelentsorgung.

Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon-HCl-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.
Jede 5-mg-Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,5 mg Oxycodon.
Jede 30-mg-Retardtablette enthält 30 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 27 mg Oxycodon.
Jede 60-mg-Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 54 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Povidon K30 (E1201), Stearinsäure (Ph.Eur.) (E570), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551).

Filmüberzug:
5-mg-Tabletten: Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).
30-mg-Tabletten: Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).
60-mg-Tabletten: Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-oxid (E172), Carmin (E120), Eisen(II, III)-oxid (E172).

Wie Oxycodon-HCl-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg Retardtabletten sind blaue, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „OX 5“ auf einer Seite.

Oxycodon-HCl-ratiopharm 30 mg Retardtabletten sind braune, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 30“ auf einer Seite.

Oxycodon-HCl-ratiopharm 60 mg Retardtabletten sind rote, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 60“ auf einer Seite.

Oxycodon-HCl-ratiopharm ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Oxycodon-HCl-ratiopharm ist in kindergesicherten Einzeldosis-Blisterpackungen (PVC/Al/PET/Papier) mit 20x1, 50x1 und 100x1 Retardtabletten 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

oder

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

Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg; 30 mg; 60 mg Retardtabletten

ratiopharm

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

Deutschland:	Oxycodon-HCl-ratiopharm 5 mg Retardtabletten Oxycodon-HCl-ratiopharm 30 mg Retardtabletten Oxycodon-HCl-ratiopharm 60 mg Retardtabletten
Schweden:	Oxycodone Depot Teva B.V.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Versionscode: Z04