

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut wird zur Linderung starker Schmerzen angewendet, 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 schwere Atemprobleme haben (Atemdepression), mit zu wenig Sauerstoff im Blut (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie).
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verengung der Atemwege einhergeht (schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt).
- wenn bei Ihnen ein Cor pulmonale diagnostiziert wurde (Veränderung des Herzens aufgrund einer ständigen Überlastung des Lungenkreislaufs).
- wenn Sie an akutem schwerem Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie eine Darmlähmung haben (paralytischer Ileus).
- wenn Sie ein Syndrom mit schweren Bauchschmerzen haben, ein so genanntes „akutes Abdomen“ oder unter verzögerter Magenentleerung leiden.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie keine starken Schmerzmittel (Opioiden) nehmen sollten.

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 Sie schwere Lungenprobleme haben.
- wenn Sie im Schlaf immer wieder Atemaussetzer haben (Schlafapnoe), da sich dieser Zustand verschlimmern kann.
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion 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 psychische Erkrankung haben, die auf eine Vergiftung mit Alkohol oder anderen Substanzen zurückzuführen ist (toxische Psychose).
- wenn Sie alkoholabhängig sind.
- wenn Sie alkohol- oder drogenbedingte Entzugserscheinungen haben (z. B. Delirium tremens).
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata (Prostatahypertrophie) haben.
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden, die schwere Schmerzen im Bauch oder Rücken verursachen kann.
- wenn Sie eine Gallenerkrankung, Kolik der Gallenwege oder der Harnwege haben.
- wenn Sie unter obstruktiven oder entzündlichen Darmerkrankungen leiden.
- wenn Sie an Verstopfung leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung mit erhöhtem Hirndruck, z. B. einer Kopfverletzung leiden.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben.
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer, auch MAO-Hemmer genannt (zur Behandlung von Depressionen), einnehmen oder diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 Einnahme von *Oxycodon HCl ratiopharm[®] akut* zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- wenn Sie kürzlich eine Darmoperation oder Operation im Bauchbereich hatten.
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass Ihr Darm nicht richtig arbeitet.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck oder reduziertes Blutvolumen haben.

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

Flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression)

Die Hauptgefahr bei einer Opioidüberdosierung ist eine flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression). Diese tritt vor allem bei älteren und geschwächten Patienten auf und kann auch zu einem Absinken des Sauerstoffgehalts im Blut führen. Dies kann zum Beispiel zu Ohnmachtsanfällen führen.

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.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm

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

Wenn Sie während der Einnahme von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] 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 („Entzugserscheinungen“)

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.

Behandlung von chronischen Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen

Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen, sind Opioide nicht das Mittel der ersten Wahl und werden nicht als alleinige Behandlung empfohlen. Opioide sollten als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms eingesetzt werden, das auch andere Arzneimittel und Behandlungsmethoden einschließt. 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.

Entzündung der Bauchspeicheldrüse und der Gallenwege

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.

Verstärkte Schmerzempfindlichkeit

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.

Missbräuchliche Injektion

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut-Kapseln sind nur zur oralen Einnahme bestimmt. Im Falle einer missbräuchlichen Injektion (Injektion in eine Vene) kann der Kapselinhalt zu schweren, möglicherweise tödlichen Ereignissen führen.

Operationen

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut-Kapseln werden nicht zur Behandlung vor einer Operation oder innerhalb von 24 h nach einer Operation empfohlen. Wenn Sie sich einer Operation unterziehen sollen, informieren Sie den Arzt im Krankenhaus darüber, dass Sie diese Hartkapseln einnehmen.

Hormonelle Änderungen

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Die Symptome können Übelkeit, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwindel oder Störungen der Sexualfunktion, Veränderungen der Menstruationsblutung oder Impotenz sein. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

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

Kinder

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut wurde an Kindern unter 12 Jahren nicht in Studien untersucht. Sicherheit und Wirksamkeit sind nicht erwiesen und die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird daher nicht empfohlen.

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.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden, einschließlich *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.

Die Nebenwirkungen von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* können häufiger oder schwerer sein, wenn Sie *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können. Beispiele für Nebenwirkungen, die auftreten können, sind flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression).

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.

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, wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und 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. Arzneimittel gegen Angstzustände, Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepinen),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin oder Fluoxetin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika).
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Psychopharmaka, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angst, wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
- so genannte Muskelrelaxantien zur Linderung von Muskelkrämpfen,
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit.
- andere starke Schmerzmittel (Opioide),
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Rifampicin gegen Tuberkulose,
- Carbamazepin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle und gegen bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags),
- Medikamente, die Cumarine genannt werden, um die Blutgerinnung zu verhindern oder Ihr Blut zu verdünnen (Blutverdünner).

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

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

Grapefruitsaft

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Oxycodon steigern. Während der Behandlung mit *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* sollten Sie es daher vermeiden, Grapefruitsaft zu trinken.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm

Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut kann zu verstärkter Schläfrigkeit oder Benommenheit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache und verlangsamte Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut keinen Alkohol zu trinken.

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

Die Anwendung von Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut bei schwangeren Frauen sollte, wenn möglich vermieden werden. Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor.

Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des Babys. Die Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen zu Entzugssymptomen führen. Kinder von Müttern, die in den letzten 3 bis 4 Wochen vor der Geburt Oxycodon erhalten haben, sollten hinsichtlich einer möglichen Atemdepression überwacht werden. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann Atemprobleme beim Neugeborenen verursachen. Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut sollte nur dann in der Schwangerschaft angewendet werden, wenn der Nutzen die möglichen Risiken für das Kind überwiegt.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon kann Ihre Fähigkeit zum Autofahren oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung mit Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut, nach einer Dosiserhöhung oder Änderungen in der Arzneimitteltherapie wahrscheinlich und wenn Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut mit anderen Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinflussen, eingenommen wird.

Bei einer gleichbleibend dosierten Therapie ist ein allgemeines Fahrverbot nicht 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 oder Maschinen bedienen 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“.

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 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 Jahre

Die empfohlene Anfangsdosis ist 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden. Ihr Arzt wird die individuelle Dosis anpassen und die Dosis verordnen, die zur Linderung der Schmerzen am besten geeignet ist.

Die Tagesdosis und eventuelle Dosisanpassungen während der Behandlung werden vom behandelnden Arzt festgelegt und hängen von der vorherigen Dosierung ab.

Wenn Sie feststellen, dass Sie immer noch Schmerzen haben, obwohl Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ändern Sie auf keinen Fall die Dosis ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm

Patienten, die bereits Opioide eingenommen haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Erfahrungen mit der Opioidbehandlung mit einer höheren Dosierung beginnen.

Anwendung bei Kindern

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Sofern die Nieren- oder Leberfunktion nicht eingeschränkt ist, ist eine Dosisanpassung für ältere Patienten in der Regel nicht notwendig.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder einem geringen Körpergewicht

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.

Dauer der Anwendung

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

Beenden Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* abbrechen“).

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.

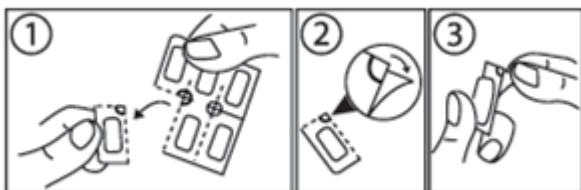
Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut darf nicht mit alkoholischen Getränken eingenommen werden (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von *Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

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).



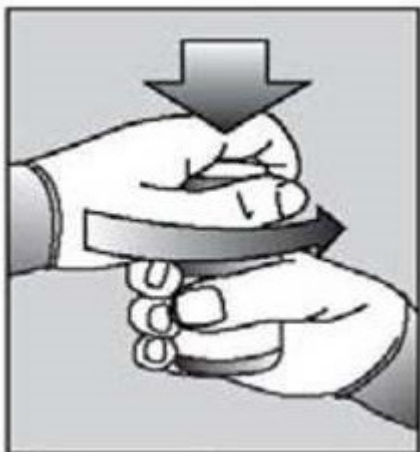
[Nur für kindergesicherte HDPE-Behälter:]

Hinweise für die Verwendung von kindergesicherten Kunststoffbehältern:

- Deckel zum Öffnen nach unten drücken und drehen.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm



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.

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm

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:

- plötzliche Atemprobleme, Schwellungen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Jucken, besonders, wenn es den gesamten Körper betrifft – das sind Zeichen schwerer allergischer Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- flache und verlangsamte Atmung - dies tritt vor allem bei älteren oder geschwächten Personen auf und ist die Hauptgefahr bei zu hoher Dosierung (gelegentliche Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutdruckabfall - in diesem Fall können Sie sich schwindlig fühlen und das Bewusstsein verlieren (seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Verkleinerung der Pupillen in den Augen (gelegentliche Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (was zu Atemnot [Bronchospasmen] und vermindertem Hustenreiz führt) (häufige Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

- ungewohnte Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz

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

- Appetitlosigkeit
- Angstzustände, Verwirrtheit, Depression, Nervosität, Schlafstörungen, Störung der Denkprozesse
- unwillkürliches Zittern (Tremor) oder Schütteln, Gefühl der Lethargie
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen, Durchfall, trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Hautreaktionen/Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- Schwächegefühl (Asthenie), Erschöpfung (Fatigue)

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

- Überempfindlichkeit
- abnorme Produktion des antidiuretischen Hormons
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Agitiertheit, Stimmungsschwankungen, extremes Glücksgefühl, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Realitätsverlust)
- verminderter Sexualtrieb
- Arzneimittelabhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- ungewöhnliche Muskelsteifheit, verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Krampfanfälle (insbesondere bei Patienten, die an Epilepsie oder erhöhter Anfallsbereitschaft leiden)
- verminderte Schmerz- und Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie), Sprachstörungen, Ohnmacht, Kribbelgefühl oder Stechen auf der Haut (Parästhesien), Koordinationsstörungen, verändertes Geschmackempfinden
- Gedächtnisverlust, Migräne
- veränderte Tränenabsonderung, Sehstörungen
- abnorme Geräuschempfindlichkeit (Hyperakusis), Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo)
- beschleunigter Puls, Gefühl eines unregelmäßigen und kräftigen Herzschlags (im Zusammenhang mit Entzugssymptomen)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- Stimmänderungen, Husten, Rachenentzündung, laufende Nase
- Geschwüre im Mund, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Schluckschwierigkeiten, Blähungen, Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus)
- erhöhte Leberenzymwerte, Verkrampfung der Harnröhre
- trockene Haut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Impotenz, erniedrigte Spiegel von Geschlechtshormonen

Oxycodon-HCl-ratiopharm® akut Hartkapseln

ratiopharm

- Frösteln, allgemeines Unwohlsein, Durst
- Flüssigkeitsansammlung in den Geweben (Ödem), Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen
- körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen, Schmerzen (z. B. Brustschmerzen)
- Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxycodon-HCl-ratiopharm® akut, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Arzneimitteltoleranz), 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
- dunkler Teerstuhl, Zahnverfärbung, Zahnfleischbluten
- juckender Hautausschlag (Nesselsucht), verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- 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, Juckreiz und Gelbsucht verursacht durch eine Entzündung der Gallenblase
- ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- 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, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen. Das Auftreten einer Verstopfung als Nebenwirkung kann durch eine ballaststoffreiche Diät und gesteigerte Flüssigkeitsaufnahme verhindert werden. Wenn Sie unter Übelkeit oder Erbrechen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen 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® 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

Oxycodon-HCl-ratiopharm[®] akut Hartkapseln

ratiopharm

oder

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 Oktober 2024.

Versionscode: Z14