

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oxycodon-HCl HEXAL 40 mg Retardtabletten

Oxycodon-HCl HEXAL 60 mg Retardtabletten

Oxycodon-HCl HEXAL 80 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL beachten?**
 - 3. Wie ist Oxycodon-HCl HEXAL einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Oxycodon-HCl HEXAL aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Oxycodon-HCl HEXAL und wofür wird es angewendet?

Oxycodon-HCl HEXAL enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid, der ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide ist.

Oxycodon-HCl HEXAL wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Schmerzmitteln aus der Gruppe der Opioide ausreichend behandelt werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL beachten?

Oxycodon-HCl HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Atembeschwerden wie eine schwere Einschränkung der Atmung (Atemdepression), eine schwere chronisch obstruktive (die Atemwege verengende) Lungenerkrankheit oder schweres Bronchialasthma haben. Die Symptome können Atemnot, Husten oder eine langsamere oder schwächere Atmung als zu erwarten wäre, beinhalten.
- erhöhte Kohlendioxid-Konzentrationen im Blut haben.
- eine Herzveränderung infolge einer lang andauernden Lungenerkrankung (Cor pulmonale) haben.
- an einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) leiden. Anzeichen können sein, dass Ihr Magen sich langsamer entleert als er sollte (verzögerte Magenentleerung) oder Sie schwere Bauchschmerzen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- älter oder geschwächt sind.
- eine schwere Beeinträchtigung der Lungenfunktion haben.
- Leber- oder Nierenbeschwerden haben.
- eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist (Myxödem).
- eine Unterfunktion der Schilddrüse haben.
- an einer Nebennierenrinden-Insuffizienz (Addisonsche Krankheit) leiden, die Symptome wie Schwächegefühl, Gewichtsverlust, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Erbrechen verursachen kann.
- eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) haben, die Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursachen kann (bei Männern).
- nach dem Beenden der Einnahme von Alkohol oder Drogen schon einmal an Entzugserscheinungen wie Übererregbarkeit, Angstzustände, Zittern oder Schwitzen gelitten haben.
- selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).

- Raucher sind.
- jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.
- eine geistige Erkrankung haben, die durch Vergiftungszustände, z.B. mit Alkohol, verursacht ist (Intoxikationspsychose).
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben, die starke Schmerzen im Bauch und im Rücken verursacht.
- Probleme mit der Gallenblase oder dem Gallengang haben.
- eine verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben.
- eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben, da dies Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks sein können.
- einen niedrigen Blutdruck haben.
- ein geringes Blutvolumen (Hypovolämie) haben; dies kann durch starke Blutungen, schwere Verbrennungen, starkes Schwitzen, schweren Durchfall oder Erbrechen hervorgerufen werden.
- Epilepsie haben oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht.

- ein Arzneimittel, bekannt als Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer, zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- operiert werden müssen oder unmittelbar nach operativen Eingriffen im Magen-Darm-Trakt.
- an Verstopfung leiden.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

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.

Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodon-HCl HEXAL 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.

Atemdepression

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf und kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z.B. zu einer Ohnmacht kommen.

Nur für Oxycodon-HCl HEXAL 60/- 80 mg Retardtabletten

Wenn Sie vorher noch nie Opioide eingenommen haben, sollten Sie Oxycodon-HCl HEXAL nicht einnehmen, da diese Wirkstärke bei Ihnen eine lebensbedrohliche Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auslösen kann.

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. Andere Medikamente sollten bei der Behandlung von chronischen Schmerzen zusammen mit Opioiden eingesetzt werden. Ihr Arzt sollte Sie genau überwachen und

notwendige Anpassungen an Ihrer Dosis vornehmen, während Sie Oxycodon-HCl HEXAL einnehmen, um Sucht und Missbrauch zu verhindern.

Oxycodon-HCl HEXAL kann Abhängigkeit verursachen. Bei längerfristiger Anwendung kann eine Gewöhnung (Toleranz) auftreten, mit der Folge, dass höhere Dosen zum Erzielen der erwünschten schmerzlindernden Wirkung erforderlich werden.

Die chronische Anwendung von Oxycodon-HCl HEXAL kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL abbrechen“). Entzugssymptome können sich äußern durch Gähnen, Pupillenerweiterung, ungewöhnlichen oder übermäßigen Tränenfluss, laufende Nase, Zittern oder Schütteln, vermehrtes Schwitzen, Angstzustände, Ruhelosigkeit, Krämpfe, Schlaflosigkeit und Muskelschmerzen. Wenn Sie die Therapie mit Oxycodon-HCl HEXAL nicht mehr benötigen, wird Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringern.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Oxycodon. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

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 HEXAL 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 HEXAL abhängig oder süchtig zu werden, wenn

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie rauchen.
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL 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 HEXAL abbrechen“).

Die Retardtabletten sollten mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch angewendet werden.

Gesteigerte Schmerzempfindlichkeit

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Oxycodon-HCl HEXAL anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Bei einer missbräuchlichen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) können die Tablettenbestandteile zur Zerstörung von lokalem Gewebe (Nekrose), zur Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen unerwünschten Ereignissen führen.

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon 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.

Es ist möglich, dass Reste der Tablette in Ihrem Stuhl erscheinen. Darüber brauchen Sie sich keine Sorgen zu machen, da der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid bereits vorher während der Magen-Darm-Passage freigesetzt wurde und in Ihrem Körper seine Wirkung entfaltet hat.

Die Anwendung des Arzneimittels Oxycodon-HCl HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Oxycodon-HCl HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-HCl HEXAL und Arzneimitteln, die die Art und Weise der Gehirntätigkeit beeinflussen (z.B. Beruhigungsmittel wie Benzodiazepine oder vergleichbare Arzneimittel, siehe unten) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (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 HEXAL zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen 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.

Arzneimittel, die die Art und Weise der Gehirntätigkeit beeinflussen, sind:

- andere starke Schmerzmittel (Opioide)
- Schlaftabletten und Beruhigungsmittel (sedierende Arzneimittel wie Benzodiazepine)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie Paroxetin
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen oder geistigen Störungen (Antipsychotika)

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z.B. Gabapentin und Pregabalin
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie z.B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertraline, 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.

Weitere Arzneimittelwechselwirkungen treten möglicherweise auf mit

- bestimmten Arzneimitteln, die Ihre Blutgerinnung hemmen oder die helfen, Ihr Blut zu verdünnen (bekannt als Cumarin-Antikoagulanzien, z.B. Warfarin oder Phenprocoumon). Oxycodon-HCl HEXAL beeinflusst möglicherweise ihre Wirkung.
- Muskelrelaxanzien
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)
- bestimmten Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin)
- Rifampicin gegen Tuberkulose

- bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol)
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir)
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen und von bestimmten Schmerzen
- Phenytoin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen
- Johanniskraut, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlags)
- Monoaminoxidasehemmern oder wenn Sie diese Art von Arzneimittel in den letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

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

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon-HCl HEXAL 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 HEXAL keinen Alkohol zu trinken.

Trinken von Grapefruitsaft während der Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Während der Behandlung mit Oxycodon-HCl HEXAL sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

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

Während der Schwangerschaft sollten Sie Oxycodon-HCl HEXAL nicht einnehmen. Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei schwangeren Frauen vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des Kindes.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Eine Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann Atemprobleme (Atemdepression) beim Neugeborenen hervorrufen.

Stillzeit

Falls Sie stillen sollten Sie Oxycodon-HCl HEXAL nicht einnehmen, da der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen und zu Schläfrigkeit (Sedierung) und zu Atemproblemen (Atemdepression) beim gestillten Kind führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon-HCl HEXAL kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen individuellen Situation ist durch Ihren Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob oder ob nicht und unter welchen Bedingungen Sie Autofahren können.

Oxycodon-HCl HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Oxycodon-HCl HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Oxycodon-HCl HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL 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 HEXAL abbrechen“).

Für Dosisanpassungen stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahre)

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Ihr Arzt wird Ihnen die für Ihre Schmerzbehandlung erforderliche Dosis verordnen.

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

Patienten, die bereits Opioide erhalten haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer Opioid-Erfahrung bereits mit höheren Dosen beginnen.

Einige Patienten, die Oxycodon-HCl HEXAL Retardtabletten nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen schnellfreisetzende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodon-HCl HEXAL Retardtabletten sind für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen ist eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid im Allgemeinen ausreichend; aber auch höhere Dosen können erforderlich sein.

Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Tagesdosen von 80-120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis zu 400 mg Oxycodonhydrochlorid gesteigert werden können.

Die Behandlung muss im Hinblick auf die Schmerzlinderung sowie sonstige Wirkungen regelmäßig überprüft werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, eine

rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung einer Behandlung zu ermöglichen.

Kinder unter 12 Jahren

Oxycodon-Retardtabletten wurden bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht.

Daher wurden Sicherheit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen und die Anwendung von Oxycodon wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen

Ihr Arzt wird möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Andere Risikopatienten

Wenn Sie ein niedriges Körpergewicht haben oder Medikamente langsamer verstoffwechseln, wird Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Art der Anwendung

Nur zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Retardtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit ($\frac{1}{2}$ Glas Wasser) zu oder unabhängig von den Mahlzeiten am Morgen und am Abend nach einem festen Zeitschema (z.B. morgens um 8 Uhr und abends um 20 Uhr) ein.

Um die Retardierung der Tabletten nicht zu beeinträchtigen, dürfen die Retardtabletten nicht geteilt, zerbrochen, zerrieben oder zerkaut werden. Die Anwendung zerbrochener, zerkauter oder zerriebener Retardtabletten führt zu einer schnellen Wirkstofffreisetzung und zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis des Wirkstoffs Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl HEXAL eingenommen haben als Sie sollten“).

Oxycodon-HCl HEXAL ist nur zum Einnehmen bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) der aufgelösten Tabletten darf nicht vorgenommen werden, weil die Tablettenbestandteile zur Zerstörung von lokalem Gewebe (Nekrose), zur Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen unerwünschten Ereignissen führen können.

Ihr Arzt wird die Dosis an die Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt pro Tag festgelegte Anzahl Retardtabletten, aufgeteilt in 2 Einzelgaben, ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl HEXAL als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Ihr örtliches Vergiftungszentrum informieren.

Zeichen einer Überdosierung können sein:

- verengte Pupillen
- verlangsamte oder schwächere Atmung (Atemdepression)
- Schläfrigkeit bis hin zum Bewusstseinsverlust
- verminderter Spannung der Skelettmuskulatur
- Pulsverlangsamung
- Abfall des Blutdrucks
- Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt)

In schweren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen - unter Umständen mit tödlichem Ausgang - auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Oxycodon-HCl HEXAL einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen:

- wenn die nächste reguläre Dosis in mehr als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis umgehend ein und behalten Sie Ihren üblichen Einnahmeplan bei.
- wenn Ihre nächste reguläre Dosis in weniger als 8 Stunden fällig ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein und warten Sie weitere 8 Stunden bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Versuchen Sie zu Ihrem üblichen Einnahmeplan zurückzukehren.

Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis innerhalb von 8 Stunden ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL abbrechen

Setzen Sie Oxycodon-HCl HEXAL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Falls Sie die Therapie mit Oxycodon-HCl HEXAL nicht länger benötigen, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines

Entzugssyndroms (z.B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen) zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit (vor allem zu Beginn der Therapie) und Verstopfung. Der Nebenwirkung Verstopfung kann durch vorbeugende Maßnahmen (wie z.B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegengewirkt werden. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Beenden Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL und suchen Sie umgehend einen Arzt auf oder begeben Sie sich zur nächsten Notaufnahme, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Symptome bemerken:

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz vor allem am ganzen Körper - dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen

- verlangsamte oder flache Atmung (Atemdepression). Dies ist die schwerwiegendste Nebenwirkung im Zusammenhang mit einer Überdosierung von starken Schmerzmitteln wie Oxycodon und tritt vor allem bei älteren und geschwächten Patienten auf.
- Blutdruckabfall - dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben
- Verengung der Pupillen, Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot), Unterdrückung des Hustenreflexes

Mögliche Nebenwirkungen

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angstzustände, Depression, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Verwirrtheitszustände, Zittern (Tremor)
- Energiemangel, Schwächegefühl, Ermüdung
- Atemnot, pfeifende Atmung

- Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Durchfall
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Hautausschlag, verstärktes Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- ein Zustand, in dem Sie langsamer und schwächer atmen als zu erwarten wäre (Atemdepression)
- allergische Reaktionen
- Verlust an Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, ein übermäßiges Glücksgefühl
- Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl
- Sehstörungen, verengte Pupillen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Geschmacksstörungen
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, epileptische Anfälle, Krämpfe
- Kribbeln der Haut oder Taubheitsgefühl, herabgesetzte Empfindlichkeit gegenüber Schmerz oder Berührungen
- Koordinationsstörungen oder Gleichgewichtsstörungen

- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Sprachstörungen
- Ohnmacht
- beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen (im Zusammenhang mit einem Entzugssyndrom)
- Gefäßerweiterung, die niedrigen Blutdruck verursacht
- Husten, Veränderung der Stimme
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung
- Blähungen, Schluckbeschwerden, Aufstoßen
- Darmverschluss (Ileus)
- verminderter sexuelles Verlangen, Impotenz, erniedrigte Konzentration von Geschlechtshormonen im Blut (sogenannter Hypogonadismus, wird durch einen Bluttest festgestellt)
- Verletzungen durch Unfälle
- Unwohlsein, Schmerzen (z.B. Brustkorbschmerzen)
- Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme)
- Migräne
- Toleranzentwicklung
- trockene Haut
- Durst

- Probleme beim Wasserlassen
- Schüttelfrost
- körperliche Abhängigkeit einschließlich Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl HEXAL abbrechen“)
- Erhöhung der Leberenzymwerte (wird durch einen Bluttest festgestellt)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl, Ohnmacht verursacht durch plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Zahnerkrankungen
- Bläschen auf der Haut und den Schleimhäuten (Fieberbläschen oder Herpes), Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme)

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

- Ausbleiben der Regelblutung
- schwere allergische Reaktionen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursachen
- Aggression

- übermäßige Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie)
- Zahnkaries
- Gallenkolik (die Magenschmerzen verursacht), Gallenstauung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen
- Entwicklung einer Sucht oder Abhängigkeit von diesen Tabletten
- Krämpfe der glatten Muskulatur
- Dämpfung des Hustenreflexes
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)

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: <https://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 HEXAL 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 Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon-HCl HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Oxycodon-HCl HEXAL 40 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 35,9 mg Oxycodon.

Oxycodon-HCl HEXAL 60 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 53,9 mg Oxycodon.

Oxycodon-HCl HEXAL 80 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 71,8 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Copovidon, Glyceroldocosanoate-Macrogol-9-docosanoate-Gemisch, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hydriertes Rizinusöl, hochdisperzes Siliciumdioxid, mittelkettige Triglyceride

Filmüberzug: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Titandioxid (E 171). Zusätzlich für Oxycodon-HCl HEXAL 40 mg Retardtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172). Zusätzlich für Oxycodon-HCl HEXAL 60 mg Retardtabletten: Eisen(III)-oxid (E 172). Zusätzlich für Oxycodon-HCl HEXAL 80 mg Retardtabletten: Eisen(II,III)-oxid (E 172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Chinolingelb-Aluminiumsalz (E 104)

Wie Oxycodon-HCl HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon-HCl HEXAL 40 mg Retardtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe, überzogene Retardtabletten. Durchmesser: 6,8-7,4 mm.

Oxycodon-HCl HEXAL 60 mg Retardtabletten sind rote, runde, bikonvexe, überzogene Retardtabletten. Durchmesser: 8,8-9,4 mm.

Oxycodon-HCl HEXAL 80 mg Retardtabletten sind grüne, runde, bikonvexe, überzogene Retardtabletten. Durchmesser: 9,8-10,4 mm.

Die Retardtabletten sind in kindergesicherten PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen bestehend aus einer weiß-opaken PVC/PE/PVDC-Folie und einer Aluminiumfolie verpackt.

Packungsgrößen: 10, 20, 50 und 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Deutschland: Oxycodon-HCl HEXAL 40 mg Retardtabletten

Oxycodon-HCl HEXAL 60 mg Retardtabletten

Oxycodon-HCl HEXAL 80 mg Retardtabletten

Irland: Dancex SR 40 mg Prolonged-Release Tablets

Dancex SR 60 mg Prolonged-Release Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.