

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Oxycodonhydrochlorid Puren 5mg  
Retardtabletten**

**Oxycodonhydrochlorid Puren 10mg  
Retardtabletten**

**Oxycodonhydrochlorid Puren 15mg  
Retardtabletten**

**Oxycodonhydrochlorid Puren 20mg  
Retardtabletten**

**Oxycodonhydrochlorid Puren 30mg  
Retardtabletten**

# **Oxycodonhydrochlorid Puren 40 mg Retardtabletten**

# **Oxycodonhydrochlorid Puren 60 mg Retardtabletten**

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

# **1. Was ist Oxycodonhydrochlorid Puren und wofür wird es angewendet?**

---

Oxycodonhydrochlorid Puren enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid aus der Gruppe der Opioide, die starke Schmerzmittel sind.

Oxycodonhydrochlorid Puren wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend therapiert werden können.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Puren beachten?**

---

**Oxycodonhydrochlorid Puren darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie starke Atembeschwerden, eine verminderte Sauerstoffkonzentration im Blut (Hypoxie) oder eine zu hohe Kohlendioxidkonzentration im Blut haben.
- wenn Sie an einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, Cor pulmonale (Beeinträchtigung der Herztätigkeit infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs) oder akutem schweren Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie an einer Darmlähmung leiden.
- wenn Sie an plötzlichen Bauchschmerzen oder verzögerter Magenentleerung leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodonhydrochlorid Puren einnehmen,

- wenn Sie zur Gruppe der älteren oder geschwächten Patienten gehören.
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion gestört ist.

- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung der Schilddrüse oder einer Störung der Schilddrüsenfunktion leiden.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Nebennierenfunktion (Ihre Nebenniere arbeitet nicht richtig), z. B. Addison-Krankheit, leiden.
- wenn Ihre Vorsteherdrüse (Prostata) vergrößert ist.
- Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Oxycodonhydrochlorid Puren 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 Ihre Bauchspeicheldrüse entzündet ist.
- wenn Ihr Hirndruck erhöht ist, z. B. infolge einer Kopfverletzung.
- wenn Sie unter Kreislaufstörungen leiden.
- wenn Sie eine Gallengangs- oder Harnleiterkolik haben.

- wenn Sie niedrigen Blutdruck oder ein geringes Blutvolumen haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen.
- wenn Sie MAO-Hemmer nehmen (zur Behandlung von Depressionen).
- wenn Sie eine entzündliche Darmerkrankung haben.
- wenn bei Ihnen erst kürzlich eine Bauchoperation vorgenommen wurde.

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.

### 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 Oxycodonhydrochlorid Puren 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.

Wenn Sie während der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Puren 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 („Entzugerscheinungen“)

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 Oxycodonhydrochlorid Puren abbrechen).

Dieses Arzneimittel kann Atemprobleme im Schlaf verursachen. Zu diesen Problemen können Atempausen während des Schlafs, Aufwachen durch Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Müdigkeit am Tag gehören. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihre Dosis gesenkt.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal bei Ihnen zugetroffen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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.

Oxycodonhydrochlorid Puren kann abhängig machen. Bei Anwendung über einen längeren Zeitraum kann es zur Gewöhnung an die Wirkung des Arzneimittels (Toleranz) kommen, so dass höhere Dosen zur Erhaltung der Schmerzlinderung benötigt werden. Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen, sind Opiode 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 Oxycodonhydrochlorid Puren einnehmen, um Abhängigkeitsentwicklung und Missbrauch zu verhindern.

Die langfristige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Puren kann zu einer physischen Abhängigkeit führen und bei einem plötzlichen Abbruch der Behandlung können Entzugerscheinungen auftreten. Wenn keine weitere Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid erforderlich ist, ist es ratsam, die Dosis allmählich zu reduzieren, um Entzugerscheinungen zu vermeiden.

In seltenen Fällen kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit auftreten, die nicht auf weitere Dosiserhöhung anspricht. Ist das der Fall, wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren oder Sie auf ein anderes Opioid-Schmerzmittel einstellen.

Oxycodonhydrochlorid Puren sollte nicht vor einer Operation oder in den ersten 24 Stunden nach einer Operation verabreicht werden.

Die Behandlung von Patienten mit bekanntem Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch mit Oxycodonhydrochlorid Puren erfordert besondere Vorsicht.

Sie sollten während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Puren keinen Alkohol trinken. Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Puren kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust.

### Schlafbezogene Atemstörungen

Dieses Arzneimittel 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

Es wurden keine Studien mit Kindern unter 12 Jahren durchgeführt. Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels liegen nicht vor, so dass eine Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen wird.

### Ältere Patienten

Liegt keine Nieren- oder Leberfunktionsstörung vor, ist bei älteren Patienten in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich.

### Anti-Doping-Warnhinweis

Sportler sollten sich darüber im Klaren sein, dass dieses Arzneimittel bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Puren als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

## **Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Puren 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.

Die folgenden Arzneimittel können den Effekt oder Nebenwirkungen von Oxycodonhydrochlorid Puren beeinflussen:

- Schlaftabletten und Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika)
- Antidepressiva
- Anästhetika
- Muskelrelaxanzien
- andere Opioide oder Alkohol, die die Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken können, insbesondere Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)
- andere auf parasymphatische und cholinerge Nervenfasern des zentralen Nervensystems wirkende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)
- Arzneimittel zu Behandlung von Erbrechen (Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson können bestimmte Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Beschwerden beim Wasserlassen)
- Antikoagulanzen vom Cumarintyp (Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung)

- Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer wie Moclobemid, Phenelzin, Isoniazid, Tranylcypromin oder Selegilin können die Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z.B. Erregung, Blutdruckanstieg oder -abfall)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin, Phenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose wie Rifampicin

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Puren und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren Arzneimitteln 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 Oxycodonhydrochlorid Puren zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollte 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

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.

Die folgenden Arzneimittel können die Konzentration von Oxycodon im Blut erhöhen und Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosis von Oxycodonhydrochlorid Puren neu festlegen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z.B. Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin) oder Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol)
- Arzneimittel zu Behandlung von HIV (z.B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Saquinavir)
- Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen)



- Arzneimittel wie Paroxetin und Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzkrankheiten)

Grapefruitsaft kann ebenfalls die Konzentration von Oxycodon im Blut erhöhen.

### **Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Puren zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie sollten während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Puren keinen Alkohol trinken. Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Puren kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlustes.

Grapefruitsaft kann den Abbau von Oxycodon verlangsamen und die Wirkung des Arzneimittels verstärken. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Puren keinen Grapefruitsaft trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des Kindes. Die Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugerscheinungen bei Neugeborenen führen. Kinder von Müttern, denen in den letzten 3-4 Wochen vor der Geburt Oxycodon verabreicht wurde, sollten wegen des Auftretens einer Atemdepression überwacht werden. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann bei Neugeborenen schwere Atembeschwerden hervorrufen. Oxycodonhydrochlorid Puren sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Nutzen die möglichen Risiken für das Kind überwiegt.

## Stillzeit

Oxycodon kann in die Muttermilch übertreten und zu Atembeschwerden beim Neugeborenen führen. Deshalb sollte während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Puren nicht gestillt werden.

## Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Oxycodon auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor. Studien an Ratten haben keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit gezeigt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Oxycodon kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung der individuellen Situation ist durch den behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob oder unter welchen Bedingungen Sie Auto fahren können.

### **Oxycodonhydrochlorid Puren enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Oxycodonhydrochlorid Puren erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Oxycodonhydrochlorid Puren 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 Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Puren 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 Oxycodonhydrochlorid Puren abbrechen*).

#### Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis ist 5 oder 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Die für die Behandlung Ihrer Schmerzen erforderliche Dosis wird jedoch von Ihrem Arzt festgelegt.

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

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

Einige Patienten, die Oxycodonhydrochlorid Puren nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen zusätzlich schnell freisetzende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodonhydrochlorid Puren ist nicht zur Behandlung dieser Durchbruchschmerzen vorgesehen.

Für die Behandlung von Nicht-Tumor-Schmerzen sind 40 mg Oxycodonhydrochlorid (verteilt auf zwei Einzelgaben von je 20 mg) im Allgemeinen eine ausreichende Tagesdosis; höhere Dosierungen können jedoch auch erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis auf 400 mg gesteigert werden können.

Die Behandlung muss hinsichtlich der Schmerzlinderung und sonstiger Wirkungen regelmäßig beobachtet werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

Patienten mit Nieren-/Leberfunktionsstörung oder niedrigem Körpergewicht

Wenn Sie unter einer Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung leiden oder ein niedriges Körpergewicht haben, kann der behandelnde Arzt eine geringere Anfangsdosis verschreiben.

### Art und Dauer der Anwendung

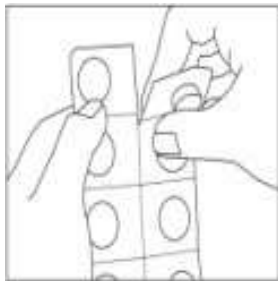
Nehmen Sie die Retardtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit ( $\frac{1}{2}$  Glas Wasser) zu den Mahlzeiten oder unabhängig von diesen morgens und abends nach einem festen Zeitschema ein (z.B. um 8 Uhr morgens und um 8 Uhr abends).

Die Tabletten dürfen nicht zerteilt, zerkleinert oder zerkaut werden, da durch den Wegfall der Retardeigenschaften das Oxycodon schnell freigesetzt wird. Die Einnahme zerteilter, zerkleinerter oder zerkauter Oxycodonhydrochlorid Puren-Tabletten führt zur schnellen Freisetzung und Resorption einer potenziell tödlichen Oxycodondosis (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid Puren eingenommen haben, als Sie sollten“). Oxycodonhydrochlorid Puren ist nur zur oralen Einnahme vorgesehen. Bei einer missbräuchlichen Injektion (Injektion in eine Vene) können die sonstigen Bestandteile der Tablette eine Zerstörung des lokalen Gewebes (Nekrose), Veränderungen am Lungengewebe (Lungengranulome) oder andere ernsthafte, möglicherweise tödliche Ereignisse hervorrufen.

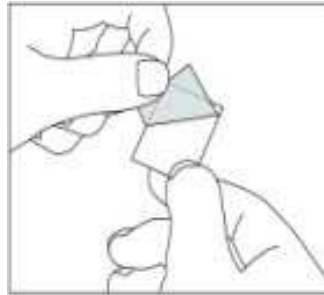
*[Nur für kindergesicherte Blisterpackungen:]*

*Hinweise für die Verwendung kindergesicherter Blisterpackungen:*

1. Versuchen Sie nicht, die Tablette direkt aus der Blisterpackung heraus zu drücken. Die Tablette kann nicht durch die Folie gedrückt werden. Stattdessen muss die Folie abgezogen werden.
2. Trennen Sie zuerst eine Blisterzelle an der Perforation von der restlichen Blisterpackung ab.



3. Ziehen Sie dann die rückseitige Folie vorsichtig ab, um die Blisterpackung zu öffnen.



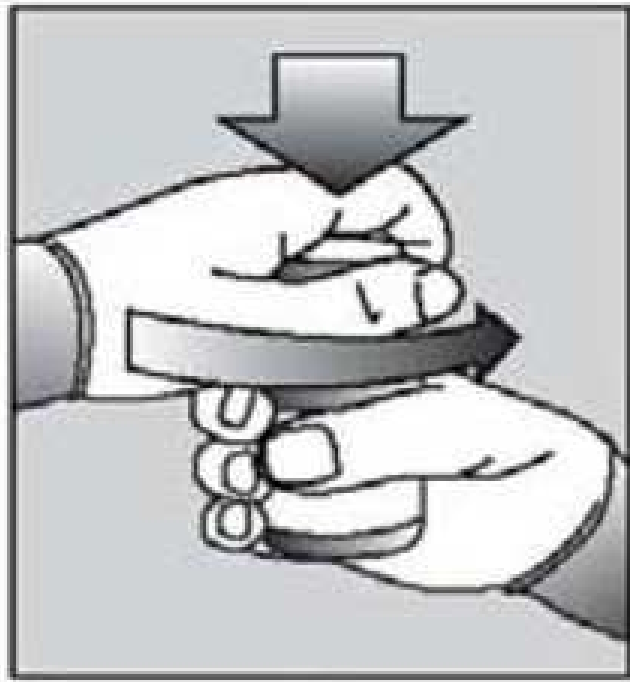
4. Sie können nun die Tablette aus der Blisterzelle entnehmen.

*[Nur für kindergesicherte Tablettenbehältnisse:]*

*Hinweise für die Verwendung von kindergesicherten Tablettenbehältnissen:*

Zum Öffnen drücken Sie den Deckel herunter und drehen ihn.





Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von der Schmerzintensität und Ihrer Reaktion auf die Behandlung eine Dosisanpassung vornehmen. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt festgelegte Anzahl von Retardtabletten zweimal täglich ein.

**Wenn sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid Puren eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Oxycodonhydrochlorid Puren als verordnet eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder die örtliche Gift-Notrufzentrale. Es können die

folgenden Symptome auftreten: verengte Pupillen, Abflachung und Verlangsamung der Atmung, verminderte Spannung der Skelettmuskulatur, Schläfrigkeit und Abfall des Blutdrucks. In schweren Fällen kann es zu Kreislaufversagen, Beeinträchtigung des Denkens und der Bewegungen, Bewusstlosigkeit, Verlangsamung der Herzfrequenz, Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, niedrigem Blutdruck, einer Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt) und Tod kommen. Die missbräuchliche Anwendung hoher Dosen starker Opioide (wie Oxycodon) kann tödlich enden. Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Autofahren.

### **Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Puren vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis Oxycodonhydrochlorid Puren als verschrieben eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, wird die gewünschte Schmerzlinderung nicht ausreichend sein oder auch ganz ausbleiben.

Sie können die vergessene Tablette einnehmen, wenn die nächste geplante Einnahme nicht innerhalb der nächsten acht Stunden vorgesehen ist. Danach können Sie den üblichen Einnahmeplan fortführen.

Bei einem kürzeren Zeitraum bis zur nächsten geplanten Einnahme nehmen Sie die Retardtabletten auch ein, schieben die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinaus.

Grundsätzlich sollten Sie Oxycodonhydrochlorid Puren 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 Oxycodonhydrochlorid Puren abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn die Therapie mit Oxycodonhydrochlorid Puren nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Dosis allmählich zu verringern, um das Auftreten von Entzugerscheinungen 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.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Anzeichen, auf die Sie achten sollten, oder Maßnahmen, die ergriffen werden müssen, wenn diese Nebenwirkungen oder Anzeichen auftreten:

Wenn Sie von einer der folgenden Nebenwirkungen betroffen sind, stellen Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Puren ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Verlangsamte oder schwache Atmung ist das größte mit Opioiden verbundene Risiko und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

Abgesehen davon kann Oxycodon Pupillenverengung, Bronchialmuskelkrämpfe und Krämpfe der glatten Muskulatur sowie eine Dämpfung des Hustenreflexes hervorrufen.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

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

- Sedierung (Müdigkeit bis Benommenheit) – zumeist in der Anfangsphase der Therapie und nach Dosiserhöhung, diese Erscheinungen sollten jedoch nach einigen Tagen verschwinden
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz

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

- Schwächezustände (Asthenie)
- verschiedene psychische Nebenwirkungen wie
  - Stimmungsänderungen (z.B. Angstzustände, Depression)
  - Veränderungen in der Aktivität (Nervosität und Schlaflosigkeit)
  - Veränderungen der Leistungsfähigkeit (Denkstörungen, Verwirrtheit, Erinnerungslücken, in Einzelfällen Sprachstörungen)
- unwillkürliches Muskelzittern oder Schütteln
- Atemdepression (Verlangsamung und Abflachen der Atmung)
- Atembeschwerden oder pfeifende Atemgeräusche

- Mundtrockenheit, selten mit Durstgefühl, Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörung, Appetitverlust
- Hautveränderungen wie Hautausschlag, selten erhöhte Lichtempfindlichkeit (Fotosensibilität), in Einzelfällen juckender oder schuppiger Ausschlag, übermäßiges Schwitzen
- Beschwerden beim Wasserlassen (vermehrter Harndrang)
- anormale Träume

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

- allergische Reaktionen
- Dehydratation
- Unruhe
- Veränderungen der Wahrnehmung wie emotionale Instabilität, Depersonalisierung, extremes Glücksgefühl, Halluzinationen, Geschmacksveränderungen, Sehstörungen, ungewöhnlich gesteigertes Hörempfinden, Drehschwindel, vermindertes sexuelles Verlangen, niedrige Spiegel von Sexualhormonen im Blut („Hypogonadismus“, festgestellt in einem Bluttest), Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 2)
- verstärkte Produktion des antidiuretischen Hormons

- Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Muskelverspannung und Schwierigkeiten beim Anspannen der Muskeln, erhöhte oder verminderte Muskelspannung, Muskelzuckungen, verminderte Berührungsempfindlichkeit, Koordinationsstörungen, Sprachstörungen, Ohnmacht, Brennen oder Kribbeln der Haut
- Unwohlsein, beschleunigter Puls, deutlich vernehmbarer Herzschlag
- Erweiterung der Blutgefäße
- verstärkter Hustenreiz, Rachenschleimhautentzündung, Schnupfen, Nasenbluten, Veränderung der Stimme, Atembeschwerden
- Geschwüre im Mund, Entzündung von Zahnfleisch oder Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden, Blähungen, Darmverschluss
- erhöhte Leberenzyme
- trockene Haut
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Störungen der Sexualfunktion, Impotenz
- Verletzungen durch Unfälle
- Schmerzen (z. B. Schmerzen im Brustkorb), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem), Schüttelfrost, Schluckauf, Durstgefühl, Migräne, physische Abhängigkeit mit Entzugerscheinungen
- Störungen des Tränenflusses, Pupillenverengung, Sehbeschwerden

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

- Lymphknotenerkrankung
- Blutdruckabfall, Schwindel beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position
- Muskelkrämpfe (unwillkürliche Muskelkontraktionen)
- Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, Teerstuhl, Zahnverfärbungen
- Herpes simplex (Erkrankung der Haut oder der Schleimhaut)
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Blut im Urin
- Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme), Zellulitis

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Aggression
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit, die sich durch Dosiserhöhung nicht beheben lässt
- Zahnkaries
- Schmerzen auf der rechten Bauchseite, Juckreiz und Gelbsucht infolge von Gallenblasenentzündung
- Ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)



- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Krämpfe der Harnröhre
- Eine Langzeitanwendung von Oxycodonhydrochlorid Puren während der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Anzeichen, auf die beim Kind zu achten sind, umfassen Reizbarkeit, Überaktivität und abnormes Schlafmuster, schrilles Weinen, Schütteln, Erbrechen, Durchfall und ausbleibende Gewichtszunahme.

### Gegenmaßnahmen

Wenn Sie eine der vorstehend genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken, wird Ihr Arzt in der Regel entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Verstopfung als Nebenwirkung kann durch eine ballaststoffreiche Ernährung und reichliche Flüssigkeitsaufnahme vermieden werden.

Wenn Sie an Unwohlsein oder Erbrechen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Mittel 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](http://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 Oxycodonhydrochlorid Puren 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 und dem Umkarton nach „verw. bis“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

*Nur für Blisterpackungen*

Nicht über 25°C lagern.

*Nur für HDPE-Tablettenbehälter*

5 mg / 10 mg / 15 mg: Nicht über 30°C lagern.

20 mg / 30 mg / 40 mg / 60 mg / 80 mg: 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 [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Oxycodonhydrochlorid Puren enthält**

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

#### *Oxycodonhydrochlorid Puren 5mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 5mg Oxycodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid,

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

#### *Oxycodonhydrochlorid Puren 10mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 10mg Oxycodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid,

Filmüberzug: Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80.

### *Oxycodonhydrochlorid Puren 15mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 15mg Oxycodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid,

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### *Oxycodonhydrochlorid Puren 20mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 20mg Oxycodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid,

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

### *Oxycodonhydrochlorid Puren 30mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 30 mg Oxycodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid,

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

### *Oxycodonhydrochlorid Puren 40mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid,

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### *Oxycodonhydrochlorid Puren 60mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid,

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Carmin (E120), Eisen(II,III)-oxid (E172).

### *Oxycodonhydrochlorid Puren 80mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:



Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K30), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid,

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### **Wie Oxycodonhydrochlorid Puren aussieht und Inhalt der Packung**

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

Oxycodonhydrochlorid Puren 10mg Retardtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 10“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Puren 15mg Retardtabletten sind graue, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 15“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Puren 20mg Retardtabletten sind pinkfarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „OX 20“ auf einer Seite.

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

Oxycodonhydrochlorid Puren 40mg Retardtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „OX 40“ auf einer Seite.

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

Oxycodonhydrochlorid Puren 80 mg Retardtabletten sind grüne, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 80“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Puren ist erhältlich in:

Kindergesicherten Blisterpackungen (PVC/PVdC/Al/PET/Papier)

*Oxycodonhydrochlorid Puren 5 mg Retardtabletten*

Packungsgrößen: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 und 100 Retardtabletten.

*Oxycodonhydrochlorid Puren 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg Retardtabletten*

Packungsgrößen: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Retardtabletten

*Oxycodonhydrochlorid Puren 15 mg / 30 mg / 60 mg Retardtabletten*

Packungsgrößen: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Retardtabletten

Weißes, runden, kindergesicherten HDPE-Tablettenbehältnissen mit PP-Deckeln

Packungsgrößen: 98 und 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Deutschland

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

**Hersteller**

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

oder

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Deutschland

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

Deutschland: Oxycodonhydrochlorid Puren 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg und 80 mg Retardtabletten

Italien: OSSICODONE AUROBINDO

Niederlande: Oxycodon HCl Aurobindo Retard 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg tabletten met verlengde afgifte

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.**