

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Oxycodon-HCl Zentiva 5 mg Hartkapseln**  
**Oxycodon-HCl Zentiva 10 mg Hartkapseln**  
**Oxycodon-HCl Zentiva 20 mg Hartkapseln**

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

#### **1. Was ist Oxycodon-HCl Zentiva und wofür wird es angewendet?**

Oxycodon-HCl Zentiva ist ein zentral wirksames starkes Schmerzmittel aus der Arzneimittelgruppe der Opioide.

Oxycodon-HCl Zentiva wird zur Linderung starker Schmerzen angewendet, die nur mit Opioidanalgetika (opiumähnlichen Schmerzmitteln) angemessen behandelt werden können.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl Zentiva beachten?**

##### **Oxycodon-HCl Zentiva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem Cor pulmonale leiden (einer Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden,
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, d. h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression),
- wenn Sie eine Darmlähmung haben (paralytischer Ileus),

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist,
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose),
- wenn Sie eine eingeschränkte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere funktioniert nicht richtig), zum Beispiel die Addisonsche Krankheit,
- wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben,
- wenn Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht ist,
- wenn Sie alkoholabhängig sind,
- wenn Sie Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben,
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind oder waren,
- wenn Sie Erkrankungen der Gallenblase oder der Gallenwege haben (z. B. Gallensteine),
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis), die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
- wenn Sie eine verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung (paralytischer Ileus) vermutet, wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben – Anzeichen eines erhöhten Hirndruckes,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Krampfneigung besteht,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranlycypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben,
- wenn Sie an Verstopfung leiden.

Dieses Medikament kann Atemprobleme verursachen oder bereits bestehende Probleme im Schlaf verschlimmern. 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, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Bei längerfristiger (chronischer) Anwendung von Oxycodon-HCl Zentiva kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxycodon-HCl Zentiva benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 auch 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 Zentiva einnehmen, um Abhängigkeitsentwicklung und Missbrauch zu verhindern.

Die längerfristige Anwendung von Oxycodon-HCl Zentiva kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Behandlung können Entzugssymptome, wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angst, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen, auftreten. Wenn Sie die Therapie mit Oxycodon-HCl Zentiva nicht mehr benötigen, kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um das Auftreten von Entzugerscheinungen zu vermeiden.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch ist Oxycodon-HCl Zentiva nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

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

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon-HCl Zentiva die übliche Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie höhere Oxycodon-Dosen über einen längeren Zeitraum erhalten haben.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodon-HCl Zentiva einnehmen.

Oxycodon-HCl Zentiva ist nur zur Einnahme (Schlucken ganzer Hartkapseln) bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) der aufgelösten Hartkapseln darf nicht vorgenommen werden, weil dies zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen, unerwünschten Ereignissen führen kann.

#### Kinder

Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodon-HCl Zentiv sind bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Oxycodon-HCl Zentiva wird daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Oxycodon-HCl Zentiva kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Der Missbrauch von Oxycodon-HCl Zentiva als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### **Einnahme von Oxycodon-HCl Zentiva 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.

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 gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-HCl und Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können (z.B. Benzodiazepine und verwandte Arzneimittel – siehe Auflistung unten), kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen. Hierzu zählen vor allem Verschlafenheit, Beeinträchtigung der Atembeschwerden (Atemdepression) oder Koma, und diese können lebensbedrohlich sein.

Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Wenn Ihr Arzt Oxycodon-HCl zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, muss er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derartigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie streng die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, bei Ihren Freunden oder Verwandten ein Bewusstsein für die oben genannten Nebenwirkungen/Symptome zu schaffen. Wenn Sie derartige Symptome bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Derartige auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel sind z. B.:

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa einschließlich Benzodiazepinen),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin, Amitriptylin), einschließlich derjenigen, die zu der Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z.B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid)
- Arzneimittel gegen 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 Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen:

- Muskelrelaxanzien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit,
- andere stark wirksame 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 einnehmen (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 bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als Hypericum perforatum bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z.B. Phenprocoumon).

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

Diese Kapseln sollen nicht zusammen mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden.

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon-HCl Zentiva kann dazu führen, dass schwere Nebenwirkungen von Oxycodon, wie zum Beispiel Schläfrigkeit, Benommenheit oder Verlangsamung der Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Komas, häufiger oder in stärkerer Form auftreten. Von Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch sollte dieses Arzneimittel nur mit Vorsicht eingenommen werden.

Während der Einnahme von Oxycodon-HCl Zentiva 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

Sie sollten Oxycodon-HCl Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon geht über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes über. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodon innerhalb der letzten 3–4 Wochen vor oder während der Geburt kann zu einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen führen.

#### Stillzeit

Sie sollten Oxycodon-HCl Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie stillen, weil der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergeht und zu einer Sedierung und einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) bei dem gestillten Kind führen kann.

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

Oxycodon kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodon-HCl Zentiva, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel zu erwarten sowie beim Zusammenwirken von Oxycodon-HCl Zentiva mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen individuellen Situation ist durch Ihren behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

### **Oxycodon-HCl Zentiva enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Oxycodon-HCl Zentiva einzunehmen?**

Nehmen Sie Oxycodon-HCl Zentiva immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Oxycodon-HCl Zentiva ist in erster Linie zur Einstellung der Dosis und zur Behandlung von Durchbruchschmerzen als Bedarfsmedikation bestimmt.

#### Dosierung

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxycodon-HCl Zentiva Sie einnehmen sollen und wie die tägliche Gesamtdosis auf die Einzelgaben aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosierung an Ihre

Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern.

Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt.

Eine schrittweise Erhöhung der Dosis kann notwendig werden, wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung für:

### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

#### *Einstellung der Dosis*

Nehmen Sie Oxycodon-HCl Zentiva alle 4–6 Stunden ein (siehe „Art der Anwendung“).

Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden; hierfür steht Oxycodon-HCl Zentiva 5 mg Hartkapseln zur Verfügung.

Wenn Sie Oxycodon-HCl Zentiva zur Einstellung der Dosis einnehmen und die ausreichende Dosierung erreicht ist, sollte Ihnen Ihr Arzt stattdessen in der gleichen täglichen Dosierung ein Oxycodon-haltiges Arzneimittel verordnen, welches über einen längeren Zeitraum wirkt und nur 2x täglich einzunehmen ist („Retardtabletten“).

#### *Behandlung von Durchbruchschmerzen*

Nehmen Sie Oxycodon-HCl Zentiva nach Bedarf ein (siehe „Art der Anwendung“).

Wenn Sie Oxycodon-HCl Zentiva zur Therapie von Durchbruchschmerzen einnehmen und mehr als zweimal pro Tag benötigen, sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine mögliche Dosiserhöhung Ihrer „Basismedikation“ (über einen längeren Zeitraum wirkendes Oxycodon, Retardtabletten) sprechen.

#### *Ältere Patienten*

Bei älteren Patienten ohne Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

#### *Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere*

Falls bei Ihnen eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opioide erhalten haben, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

#### *Andere Risikopatienten*

Falls Sie ein niedriges Körpergewicht haben oder Ihr Körper Arzneimittel langsam verstoffwechselt und Sie bisher noch keine Opioide erhalten haben, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

Ihr Arzt wird Ihnen, falls möglich unter Anwendung einer besser geeigneten Darreichungsform, diejenige Dosis verordnen, die für Ihre persönliche Situation geeignet ist.

### Art der Anwendung

Schlucken Sie Oxycodon-HCl Zentiva im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser).

Wenn Sie Oxycodon-HCl Zentiva zur DosisEinstellung einnehmen, sollten Sie Oxycodon-HCl Zentiva nach einem festen Zeitschema (z. B. alle 6 Stunden) einnehmen. Wenn Sie Oxycodon-HCl Zentiva zur Behandlung von Durchbruchschmerzen einnehmen, sollten Sie Oxycodon-HCl Zentiva nach Bedarf einnehmen.

Sie können Oxycodon-HCl Zentiva zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

Oxycodon-HCl Zentiva darf nicht mit alkoholischen Getränken eingenommen werden.

### *Hinweise für die Verwendung von kindergesicherten Blisterpackungen*

1. Drücken Sie die Kapsel nicht direkt aus der Blisterpackung.
2. Trennen Sie eine Blisterzelle an der Perforation von der Blisterpackung ab.



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



### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxycodon-HCl Zentiva einnehmen sollen.

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxycodon-HCl Zentiva nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl Zentiva abbrechen“).

Wenn Sie Oxycodon-HCl Zentiva über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihre Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt sprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d. h. eine rechtzeitige Behandlung möglicherweise auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodon-HCl Zentiva zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl Zentiva als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Oxycodon-HCl unbeabsichtigt geschluckt hat, informieren Sie sofort einen Arzt.

Eine Überdosis kann verursachen:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung,
- Blutdruckabfall.

In schwereren 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. Auto fahren.

### **Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl Zentiva vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als verschrieben von Oxycodon-HCl Zentiva einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus.

Nehmen Sie Ihre nächste Dosis so bald wie möglich ein und führen Sie danach Ihren normalen Einnahmeplan fort. Grundsätzlich sollten Sie Oxycodon-HCl Zentiva nicht häufiger als alle 4 Stunden einnehmen.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl Zentiva abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl Zentiva nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl Zentiva abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angst, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wie bei anderen starken Analgetika oder Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig (körperliche Abhängigkeit) oder süchtig werden.

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Oxycodon-HCl Zentiva nicht weiter ein und rufen Sie sofort einen Arzt.

- Plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper – dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) – dies trifft vor allem zu, wenn Sie älter oder geschwächt sind oder wenn Sie zu viel Oxycodon-HCl Zentiva eingenommen haben.
- Starker Blutdruckabfall – dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) zur Folge haben.
- Verengung der Pupillen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot und kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), Krämpfe der glatten Muskulatur, Unterdrückung des Hustenreflexes.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

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

- Verstopfung – dieser Nebenwirkung kann durch vorbeugende Maßnahmen (wie z. B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegengewirkt werden
- Erbrechen, Übelkeit – vor allem zu Beginn der Therapie. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Schwindel/Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Juckreiz

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

- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust



- verschiedene psychische Nebenwirkungen, wie Angst, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- Muskelzittern, Lethargie
- Atemnot
- Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxycodon-HCl Zentiva um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung), Arzneimittelabhängigkeit
- Verletzungen durch Unfälle
- allergische Reaktionen
- abnorme Produktion des antidiuretischen Hormons
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung
- Wahrnehmungsstörungen (z. B. Depersonalisierung, Halluzinationen [Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind], Unwirklichkeitsgefühl)
- epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- verminderte Libido
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte Muskelspannung und u. U. Schwierigkeiten beim Strecken der Muskeln, verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, Kribbeln der Haut oder Nadelstiche, Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen, abnorm starkes Geräuschempfinden (Hyperakusis), Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung, Herzklopfen
- erweiterte Blutgefäße
- Veränderung der Stimme, Husten, Halsschmerzen, laufende Nase
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, in dem der Darm aufgehört hat zu arbeiten)
- Erhöhung der Leberwerte
- trockene Haut
- Schwierigkeiten Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Erektionsstörungen
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der „Periode“ (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können
- Schüttelfrost
- Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein
- Wassereinlagerungen (z. B. in den Händen, Fußgelenken oder Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst
- veränderte Tränenabsonderung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutdrucksenkung, Schwächegefühl insbesondere beim Aufstehen
- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnerkrankungen, Zahnverfärbungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen z. B. im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-Simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Gewichtszu- oder -abnahme

- Lymphknotenveränderungen (Lymphadenopathie)
- verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Muskelkrämpfe
- Blut im Urin (Hämaturie)
- 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)

- Aggressionen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Probleme mit der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe-Syndrom)
- Karies
- Störung des Gallenflusses oder Gallenkolik (Bauchschmerzen auf der rechten Seite, Juckreiz und Gelbsucht)
- Ausbleiben der Regelblutung
- Die Langzeiteinnahme von Oxycodon-HCl Zentiva während der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Man sollte folgende Symptome beim Säugling beachten: Gereiztheit, Hyperaktivität und anormales Schlafverhalten, lautes, hohes Geschrei, Zittern, Übelkeit, Durchfall und keine Gewichtszunahme.

**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 Oxycodon-HCl Zentiva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Oxycodon-HCl Zentiva enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

#### *Oxycodon-HCl Zentiva 5 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,48 mg Oxycodon.

#### *Oxycodon-HCl Zentiva 10 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 8,96 mg Oxycodon.

#### *Oxycodon-HCl Zentiva 20 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 17,93 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132).

Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid (zur pH-Einstellung).

### Wie Oxycodon-HCl Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

#### *Oxycodon-HCl Zentiva 5 mg Hartkapseln*

14,4 mm lange Hartkapseln mit einem dunkelrosaroten Unterteil mit der Beschriftung „5“ und einem braunen Oberteil mit der Beschriftung „OXY“.

#### *Oxycodon-HCl Zentiva 10 mg Hartkapseln*

14,4 mm lange Hartkapseln mit einem weißen Unterteil mit der Beschriftung „10“ und einem braunen Oberteil mit der Beschriftung „OXY“.

#### *Oxycodon-HCl Zentiva 20 mg Hartkapseln*

14,4 mm lange Hartkapseln mit einem hellrosaroten Unterteil mit der Beschriftung „20“ und einem braunen Oberteil mit der Beschriftung „OXY“.

Packungsgrößen:

Kindergesicherte Blisterpackungen: 20 x 1, 50 x 1 und 100 x 1 Hartkapsel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### **Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

---

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

**Hersteller**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

und

Winthrop Arzneimittel GmbH  
Brüningstr. 50  
Frankfurt am Main  
65926

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**