

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Oxycodon-HCl beta 10 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 beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl beta beachten?
3. Wie ist Oxycodon-HCl beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon-HCl beta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Oxycodon-HCl beta ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Oxycodon-HCl beta wird zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend therapiert werden können, verschrieben.

Oxycodon-HCl beta wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

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

**Oxycodon-HCl beta 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 (eine 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, d. h. ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Oxycodon-HCl beta einnehmen:

- wenn Sie älter und 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 genannt),
- wenn Sie eine schlechte Funktion der Nebenniere haben (Ihre Nebenniere funktioniert nicht richtig), z. B. Morbus Addison,
- 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, die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
- wenn Sie verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung vermutet (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten),
- wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben – Anzeichen eines erhöhten Hirndruckes,
- wenn Sie Kreislaufregulationsstörungen haben,
- wenn Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben,
- wenn Sie an Verstopfung leiden.

Dieses Arzneimittel 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 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.

Dieses Arzneimittel wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen 12 Stunden Zeitraum abgegeben wird. Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut oder zerrieben werden. Dieses würde zur Aufnahme einer möglicherweise gefährlichen Dosis des Wirkstoffes Oxycodon führen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl beta eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes Oxycodon-HCl beta unbeabsichtigt geschluckt hat“).

Bei längerfristiger (chronischer) Anwendung von Oxycodon-HCl beta kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxycodon-HCl beta 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 Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel einnehmen, um Sucht und Missbrauch zu verhindern.

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

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

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

Oxycodon-HCl beta ist nur zur Einnahme (Schlucken) bestimmt. Die Retardtabletten dürfen nicht aufgelöst und injiziert werden, da dies schwere, möglicherweise tödliche Folgen haben kann.

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

Ähnlich wie andere Opiode 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.

### **Kinder**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodon-HCl beta ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Anwendung von Oxycodon-HCl beta bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

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

### **Einnahme von Oxycodon-HCl beta 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 beta und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Oxycodon-HCl beta zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Die Nebenwirkungen von Oxycodon-HCl beta können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxycodon-HCl beta gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Gehirnfunktion

beeinträchtigen können oder angewendet werden, um Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen zu behandeln.

Als Nebenwirkungen können z. B. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen 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.

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

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepinen),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin oder 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,
- Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen 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 (wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Rifampicin gegen Tuberkulose,
- Carbamazepin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle und gegen bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon).

### **Einnahme von Oxycodon-HCl beta zusammen mit Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon-HCl beta kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen und das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlustes. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Oxycodon-HCl beta keinen Alkohol zu trinken.

Während der Einnahme von Oxycodon-HCl beta 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 beta nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Menschen während der Schwangerschaft vor.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon-HCl beta während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodon-HCl beta während der Geburt, kann bei Ihrem neugeborenen Kind zu einer flachen und verlangsamten Atmung (Atemdepression) führen.

### Stillzeit

Sie sollten Oxycodon-HCl beta nicht einnehmen wenn Sie stillen, da der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen kann und zu Sedierung und flacher und verlangsamter Atmung (Atemdepression) bei dem gestillten Kind führen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

Bitte nehmen Sie Oxycodon-HCl beta 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 beta 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.

### **Dosierung**

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxycodon-HCl beta Sie einnehmen sollen und wie die tägliche Gesamtdosis aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Sie sollten die niedrigste wirksame 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotz Schmerztherapie an zeitweise auftretenden Schmerzen leiden (Durchbruchschmerzen). Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung von Durchbruchschmerzen ein zusätzliches Schmerzmittel verschreiben (nicht-retardiertes Schmerzmittel) oder Ihre Dosierung von Oxycodon-HCl beta Retardtabletten anpassen. Sie dürfen Oxycodon-HCl beta Retardtabletten nicht gegen Durchbruchschmerzen einnehmen.

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

Oxycodon-HCl beta ist in den Stärken 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg und 80 mg erhältlich.

Die übliche Anfangsdosis ist 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen sind 40 mg Oxycodonhydrochlorid verteilt auf zwei Einzelgaben im Allgemeinen eine ausreichende Tagesdosis; höhere Dosierungen können aber auch erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis zu 400 mg gesteigert werden können. Einige Patienten, die Oxycodon nach einem festen Zeitplan einnehmen, benötigen schnell freisetzende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodon-HCl beta Retardtabletten sind für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ohne Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

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

Falls bei Ihnen eine Leberfunktions- oder Nierenfunktionsstörung 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 langsamer verstoffwechselt, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Retardtabletten **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr). Sie können Oxycodon-HCl beta zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

Die Retardtabletten können in 2 Hälften geteilt werden, dürfen beim Einnehmen aber nicht zerkaut oder zerrieben werden, damit die spezielle Wirkstoff-Abgabe über einen längeren Zeitraum nicht beeinträchtigt wird. (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Dauer der Anwendung**

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

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

Wenn Sie Oxycodon-HCl beta über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihre Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d. h. eine rechtzeitige Behandlung 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 beta zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl beta eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes Oxycodon-HCl beta unbeabsichtigt geschluckt hat**

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

Eine Überdosierung 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. Autofahren.

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

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

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme nehmen Sie die vergessene Dosis und nehmen die nächste Dosis 8 Stunden später.

Danach können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan fortführen.

Grundsätzlich sollten Sie nicht häufiger als alle 8 Stunden Oxycodon-HCl beta einnehmen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Keinesfalls sollten Sie die doppelte Dosis einnehmen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl beta abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, 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, fragen Sie 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 von Oxycodon-HCl beta werden.

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, 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.
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression) - dies tritt vor allem auf wenn Sie älter und geschwächt sind, oder wenn Sie zu viel Oxycodon-HCl beta eingenommen haben.
- Blutdruckabfall - dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben.
- Verengung der Pupillen, Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot), 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), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen

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

- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- Muskelzittern, Lethargie
- Hautreaktionen/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 beta um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung)
- Verletzungen durch Unfälle
- allergische Reaktionen
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung
- Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- verminderte Libido
- epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung, Herzklopfen
- erweiterte Blutgefäße
- Veränderung der Stimme, Husten
- Mundgeschwüre, Entzündungen der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten)
- Erhöhung der Leberwerte
- trockene Haut
- Unfähigkeit 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 (Ödeme - z. B. in den Händen, Fußgelenken oder Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst

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

- Schwächegefühl insbesondere beim Aufstehen
- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Gewichtszu- oder -abnahme

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

- Aggressionen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Probleme mit der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe-Syndrom)
- Karies
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses



- Ausbleiben der Regelblutung
- Die langfristige Anwendung von Oxycodon-HCl beta während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen. Zu den Symptomen, die beim Baby zu beachten sind, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und anormales Schlafmuster, hohes Schreien, Zittern, Übelkeit, Durchfall und fehlende 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, 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 beta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung>.

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

### **Was Oxycodon-HCl beta enthält**

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. 1 Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 8,96 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke, D-Glucose), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Ethylcellulose, Hypromellose, Propylenglycol, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172).

### **Wie Oxycodon-HCl beta aussieht und Inhalt der Packung**

Oxycodon-HCl beta sind rot-braune, bikonvexe oblonge Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe. Das Arzneimittel ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

betapharm Arzneimittel GmbH  
 Kobelweg 95  
 86156 Augsburg

Tel.: 08 21 / 74 88 10

Fax: 08 21 / 74 88 14 20

E-Mail: [info@betapharm.de](mailto:info@betapharm.de)

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

---

Öffnungshinweis:

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Arzneimittel ist kindergesichert verpackt. Die Retardtabletten können **nicht** aus dem Blister herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Öffnung des Blisters:

1. Abtrennen einer Einzeldosis entlang der Perforationslinie des Blisters
2. Hierdurch wird ein unversiegelter Bereich freigelegt/erreichbar; dieser befindet sich an der Stelle, wo sich die Perforationslinien kreuzen
3. An der unversiegelten „Lasche“ die Deckfolie von der Bodenfolie abziehen

Im Namen des Schutzes unserer Kinder bitten wir um Ihr Verständnis.