

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm® 5 mg

Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm® 10 mg

Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm® 20 mg

Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm® 40 mg

Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm® 80 mg

Retardtabletten

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

### 1. Was ist Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

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

Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von starken Schmerzen, die ein Opioid-haltiges Schmerzmittel erfordern.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm beachten?

**Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm 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 Herzfähigkeit infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs) oder akutem schweren Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie an einer Darm lähmung leiden.
- wenn Sie an plötzlichen Bauchschmerzen oder verzögerter Magenentleerung leiden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm 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 Nebenniereninsuffizienz (Addison-Krankheit) leiden.
- wenn Ihre Vorsteherdrüse (Prostata) vergrößert ist.
- wenn Sie alkoholabhängig sind oder eine Alkoholentziehungskur machen.
- wenn bei Ihnen eine Opioidabhängigkeit festgestellt wurde.
- 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.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm kann abhängig machen. Bei länger andauernder Anwendung kann es zur Gewöhnung an die Wirkung des Arzneimittels (Toleranz) kommen, so dass höhere Dosen zur Erhaltung der Schmerzlinderung benötigt werden.

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

Bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko physischer oder psychischer Abhängigkeit bei bestimmungsgemäßer Anwendung deutlich geringer und es sollte gegenüber dem potenziellen Nutzen abgewogen werden. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

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

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

Die Behandlung von Patienten mit bekanntem Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch mit Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm erfordert besondere Vorsicht.

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

Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### Kinder

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.

### Einnahme von Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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 parasympathische und cholinerge Nervenfasern des zentralen Nervensystems wirkende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Erbrechen (Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson können bestimmte Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Schwindel beim Wasserlassen)
- Antikoagulantien wie Kumarintyp (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)

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin) oder Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol)
  - Arzneimittel wie Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
  - Arzneimittel zur Behandlung von HIV (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Saquinavir)
  - Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen)
  - Arzneimittel wie Paroxetin und Fluoxetin (Antidepressiva) und Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel)
  - Chinidin (zur Behandlung von Herzkrankheiten)
  - Carbamazepin, Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Grapefruitsaft kann ebenfalls die Konzentration von Oxycodon im Blut erhöhen.

### Einnahme von Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

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 Entzugssymptomen beim 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 beim Neugeborenen schwere Atembeschwerden hervorrufen. Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm 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-neuraxpharm nicht gestillt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

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

### Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm enthält Lactose

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

### 3. Wie ist Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm 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.

### Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 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-neuraxpharm nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen zusätzlich schnell freisetzenes Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm ist nicht zur Behandlung von Durchbruchschmerzen vorgesehen.

Für die Behandlung von Schmerzen, die nicht auf Tumorerkrankungen zurückzuführen sind, ist in der Regel eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid (verteilt auf zwei Einzelgaben von je 20 mg) ausreichend, jedoch können auch höhere Dosierungen 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 (½ 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-neuraxpharm Tabletten führt zur schnellen Freisetzung und Resorption einer potenziell tödlichen Oxycodondosis (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten“). Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm 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.

### Hinweise für die Verwendung kindergesicherter Blisterpackungen:

1. Drücken Sie die Tablette 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.



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-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten**  
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder die örtliche Gift-Notrufzentrale, wenn Sie mehr Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm als verordnet eingenommen haben. Es können die folgenden Symptome auftreten: verengte Pupillen, Abflachung und Verlangsamung der Atmung, verminderte Spannung der Skelettmuskulatur 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 und Tod kommen. Die missbräuchliche Anwendung hoher Dosen starker Opiode (wie Oxycodon) kann tödlich enden. In keinem Fall sollten Sie sich Situationen aussetzen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

**Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm als vorgesehen eingenommen oder eine Dosis 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 beibehalten.

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-neuraxpharm nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn die Therapie mit Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Dosis allmählich zu verringern, um das Auftreten von Entzugserscheinungen 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-neuraxpharm 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 Opiode in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

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

**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 (Verlangsamten 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)

**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, Schwindel, vermindertes sexuelles Verlangen, 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, 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, Durstgefühl, Migräne, physische Abhängigkeit mit Entzugserscheinungen
- 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
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoea)

**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-neuraxpharm aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

**Was Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm enthält**

Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid.

*Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm 5 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,5 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

**Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

*Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm 10 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 9 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

**Filmüberzug:** Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80.

*Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm 20 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 18 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

**Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172).

*Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm 40 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 36 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

**Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

*Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm 80 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 72 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon (K 30), Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

**Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

**Wie Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung**

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

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

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

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

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

Oxycodonhydrochlorid-neuraxpharm Retardtabletten sind erhältlich in kindergesicherten Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.**