

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Oxycodon-HCl PUREN akut 5 mg Hartkapseln

Oxycodon-HCl PUREN akut 10 mg Hartkapseln

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

**1. Was ist Oxycodon-HCl PUREN akut und wofür wird es angewendet?**

Oxycodon-HCl PUREN akut enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid und ist ein zentral wirksames starkes Schmerzmittel aus der Arzneimittelgruppe der Opioide.

Oxycodon-HCl PUREN akut wird bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und älter) zur Behandlung starker Schmerzen angewendet, die nur mit Opioiden angemessen behandelt werden können.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl PUREN akut beachten?****Oxycodon-HCl PUREN akut darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer stark eingeschränkten Atmung (Atemdepression) leiden, bei der das Blut zu wenig Sauerstoff (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid (Hyperkapnie) enthält.
- wenn Sie an einer starken chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung, einem Cor pulmonale (Veränderung des Herzens aufgrund einer ständigen Überlastung des Lungenkreislaufs) oder akutem schwerem Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie an einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) leiden.
- wenn Sie unter einem akuten Abdomen oder unter verzögerter Magenentleerung leiden.

- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie keine starken Schmerzmittel (Opiode) einnehmen dürfen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl PUREN akut mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie schon älter oder geschwächt sind.
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie an einem Myxödem (bei bestimmten Schilddrüsenerkrankungen) oder einer gestörten Schilddrüsenfunktion leiden.
- wenn Sie an einer Nebennierenrindenschwäche (Addison-Krankheit) leiden.
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata (Prostatahyperplasie) haben.
- Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Oxycodon-HCl PUREN akut 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 Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden.
- bei Erkrankungen mit erhöhtem Hirndruck, z. B. einer Kopfverletzung, Bewusstseinsstörungen unklaren Ursprungs.
- wenn Sie unter Kreislaufregulationsstörungen leiden.
- wenn Sie eine Kolik der Gallenwege oder Harnwege haben.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck oder eine verringerte Blutmenge haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben.
- wenn Sie MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen) einnehmen.
- wenn Sie sich vor kurzem einer Darmoperation oder Operation im Bauchbereich unterzogen haben.
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden.

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 Oxycodon-HCl PUREN akut 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 Oxycodon-HCl PUREN akut eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um sich zu beruhigen“ oder „um einschlafen zu können“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, u. a. auch, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (Siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl PUREN akut abbrechen“).

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder früher einmal zutraf.

Die gefährlichste Folge 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.

Generell kann Oxycodon-HCl PUREN akut abhängig machen. Bei lang dauernder Anwendung kann sich eine Gewöhnung an die Wirkungen entwickeln und es werden unter Umständen immer höhere Dosen benötigt, um eine Schmerzlinderung zu erzielen.

Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen, sollten Opioiden als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms eingesetzt werden, das neben der medikamentösen Behandlung auch andere Behandlungsmöglichkeiten umfasst.

Die langfristige Anwendung von Oxycodon-HCl PUREN akut kann zu körperlicher Abhängigkeit führen und bei plötzlichem Absetzen können Entzugssymptome, wie Gähnen, Muskelschmerzen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern oder Schütteln, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle und Schlaflosigkeit auftreten. Wenn ein Patient die Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid nicht mehr benötigt, ist es ratsam, die Dosis allmählich auszuschleichen, um Entzugssymptome zu verhindern.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei Patienten, die an chronischen Schmerzen leiden, ist das Risiko der Entwicklung einer körperlichen oder psychischen Abhängigkeit deutlich geringer und muss gegen den potenziellen Nutzen abgewogen werden. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Selten kann sich eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit entwickeln, die nicht auf eine Dosissteigerung anspricht. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Dosis verringern oder die Behandlung auf ein anderes Opioid-Schmerzmittel umstellen.

Die Anwendung von Oxycodon-HCl PUREN akut vor einer Operation oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Operation wird nicht empfohlen.

Oxycodon-HCl PUREN akut darf bei Alkohol- oder Drogenmissbrauch (auch wenn dieser inzwischen beendet wurde) nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Oxycodon-HCl PUREN akut Alkohol trinken, können Sie sehr müde werden und das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen steigt an (z. B. zu flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstlosigkeit). Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Oxycodon-HCl PUREN akut keine alkoholischen Getränke zu konsumieren.

### Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodon-HCl PUREN akut 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.

Informationen zu Gegenmaßnahmen, die Sie zur Linderung bestimmter Nebenwirkungen ergreifen können, finden Sie in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

### **Kinder und Jugendliche**

Oxycodon-HCl PUREN akut wurde an Kindern unter 12 Jahren nicht in Studien untersucht. Sicherheit und Wirksamkeit sind daher nicht erwiesen und die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ohne Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht notwendig.

### **Einnahme von Oxycodon-HCl PUREN akut 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.

- Arzneimittel, die die Aktivität des Zentralnervensystems dämpfen, z. B.
  - Schlaftabletten oder Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika),
  - kürzlich verabreichte Anästhetika
  - andere Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken (Phenothiazine, Neuroleptika),
  - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen, wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
  - Arzneimittel zur Behandlung einer Depression,
  - Muskelentspannende Arzneimittel,
  - Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck,
  - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
  - andere Opioide oder Alkohol,

können die Nebenwirkungen von Oxycodon, insbesondere eine Einschränkung der Atmung (Atemdepression), verstärken.

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.

- Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung, z. B.
  - andere Arzneimittel, die die parasymphathischen und cholinergen Fasern des zentralen Nervensystems blockieren (psychotrope Arzneimittel),
  - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) oder Erbrechen (Antiemetika),
  - Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, können bestimmte Nebenwirkungen von Oxycodon (z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Beschwerden beim Wasserlassen) verstärken.

- Makrolid-Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin), einige Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol) und Arzneimittel gegen Virusinfektionen (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Saquinavir) können die Wirkung von Oxycodon verstärken. Wenn Sie diese Arzneimittel gleichzeitig einnehmen, muss die Oxycodon-Dosis möglicherweise angepasst werden.
- Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen), Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) können den Stoffwechsel von Oxycodon hemmen und so die Wirkung verstärken.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Carbamazepin - ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen und bestimmten Schmerzzuständen, Phenytoin - ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen), Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) und auch das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut, können die Wirkung von Oxycodon herabsetzen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer) können Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (z. B. Erregtheit, Anstieg oder Abfall des Blutdrucks).
- Bei einigen Patienten wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Oxycodonehydrochlorid und Blutgerinnungshemmern (Cumarinen) eine relevante Beschleunigung oder Verzögerung der Blutgerinnung beobachtet.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-HCl PUREN akut 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 PUREN akut 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.

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

Oxycodon-HCl PUREN akut kann zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit eingenommen werden.

Alkohol verstärkt die Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und des Reaktionsvermögens und kann Nebenwirkungen, wie Schläfrigkeit und die Einschränkung der Atmung, verstärken.

Grapefruitsaft kann den Abbau von Oxycodon hemmen und dadurch seine Wirkung steigern. Während der Behandlung mit Oxycodon-HCl PUREN akut sollten Sie es daher vermeiden, Grapefruitsaft zu 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*

Sie sollten Oxycodon-HCl PUREN akut während einer Schwangerschaft möglichst nicht einnehmen. Es stehen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren zur Verfügung. Oxycodon gelangt über die Plazenta in den Blutkreislauf des Kindes.

Eine lang dauernde Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen zu Entzugssymptomen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Entbindung kann Atemstörungen bei Neugeborenen verursachen.

#### *Stillzeit*

Sie sollten Oxycodon-HCl PUREN akut nicht einnehmen, solange Sie stillen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht und zu Atemproblemen beim Neugeborenen führen kann.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon beeinträchtigt die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen in einem Ausmaß, dass die Fähigkeit zum Autofahren und Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder gar nicht mehr vorhanden sein kann. Mögliche Nebenwirkungen, die die motorischen Fähigkeiten und die Konzentration betreffen, finden Sie in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Bei einer gleichbleibend dosierten Therapie ist ein allgemeines Fahrverbot nicht unbedingt notwendig. Der behandelnde Arzt muss die individuelle Situation beurteilen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie ein Fahrzeug steuern können.

#### Oxycodon-HCl PUREN akut enthält Natrium

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

## 3. Wie ist Oxycodon-HCl PUREN akut 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 Oxycodon-HCl PUREN akut erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch *Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl PUREN akut abbrechen*).

### Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch die Dosis und Häufigkeit der Anwendung verordnen, die zur Linderung Ihrer Schmerzen am besten geeignet ist.

Wenn Sie feststellen, dass Sie immer noch Schmerzen haben, obwohl Sie das Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### Art der Anwendung

Oxycodon-HCl PUREN akut ist im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit einzunehmen.

Oxycodon-HCl PUREN akut darf nicht mit alkoholischen Getränken eingenommen werden.

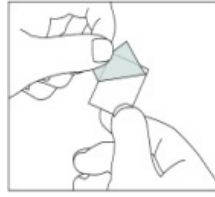
Sie dürfen die Hartkapseln nur über den Mund einnehmen. Der Kapselinhalt darf niemals injiziert werden, da dies zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, mit möglicherweise tödlichem Ausgang führen kann.

*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.



### **Erwachsene mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**

Die übliche Anfangsdosis beträgt die Hälfte der empfohlenen Dosis für Erwachsene. Ihr Arzt wird Ihnen, falls möglich unter Anwendung einer besser geeigneten Darreichungsform, diejenige Dosis verordnen, die für Ihre persönliche Situation geeignet ist.

### **Anwendung bei Kindern**

Oxycodon-HCl PUREN akut wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl PUREN akut eingenommen haben als Ihnen verordnet wurde, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihr örtliches Giftinformationszentrum wenden. Folgende Symptome können auftreten: verengte Pupillen, geschwächte Atmung, Muskelschwäche, Schläfrigkeit und Blutdruckabfall. In schweren Fällen können Kreislaufkollaps, geistige und motorische Inaktivität, Bewusstlosigkeit, Verlangsamung des Herzschlags, eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt) und Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge auftreten; der Missbrauch von hohen Dosen starker Opioide wie Oxycodon kann zum Tod führen. Im Falle einer Überdosierung dürfen Sie sich keinesfalls in eine Situation begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, z. B. Auto fahren.

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

Wenn Sie eine Einnahme versäumt haben, sollten Sie die nächste Dosis einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern und dann wie gewohnt mit der Einnahme fortfahren. Nehmen Sie innerhalb von 4 Stunden nicht 2 Dosen ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl PUREN akut abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl PUREN abbrechen, kann dies Entzugssymptome (z. B. Gähnen, Muskelschmerzen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern oder Schütteln, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle und Schlaflosigkeit) auslösen.

Wenn ein Patient die Behandlung mit Oxycodon-HCl PUREN akut nicht mehr benötigt, ist es ratsam, die Dosis allmählich auszuschleichen, um Entzugssymptome 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.

### **Wichtige Nebenwirkungen und Symptome, auf die Sie achten sollten, sowie Maßnahmen, die Sie ergreifen sollten, wenn diese Nebenwirkungen oder Symptome auftreten:**

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, nehmen Sie Oxycodon-HCl PUREN akut nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

- Plötzlich auftretendes Keuchen, Atembeschwerden, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, insbesondere am ganzen Körper. Dies können Anzeichen für schwere allergische Reaktionen sein.

- Das wichtigste Risiko unter Behandlung mit Opioiden ist eine Einschränkung der Atmung, die insbesondere bei älteren oder geschwächten Patienten vorkommen kann. Im Zusammenhang damit kann es bei empfindlichen Patienten zu einem schwerwiegenden Blutdruckabfall kommen.
- Außerdem kann Oxycodon verengte Pupillen, Verengung der Bronchien, Krämpfe der glatten Muskulatur und Unterdrückung des Hustenreflexes verursachen.

### Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

- Sedierung (Müdigkeit bis Schläfrigkeit)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz

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

- Appetitlosigkeit
- verschiedene psychische Nebenwirkungen, wie
  - Stimmungsänderungen (z. B. allgemeine Angst, Depression)
  - Änderung der Aktivität (meistens Dämpfung, die manchmal mit Müdigkeit einhergeht, gelegentlich auch Steigerung mit Nervosität und Schlafstörungen)
  - Änderung der Leistungsfähigkeit (Störung der Denkprozesse, Verwirrtheit)
- Zittern (Tremor)
- pfeifende Atmung, Atemnot, Schluckauf
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Hautausschlag, verstärktes Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Müdigkeit
- Fieber
- anormale Träume

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

- allergische Reaktionen
- abnorme Produktion des antidiuretischen Hormons
- Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation)
- Änderung der Wahrnehmung, z. B. Depersonalisation und Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), verminderter Sexualtrieb, Unruhe, verstärkt emotionales Verhalten, extremes Glücksgefühl, Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 2)

- Konzentrationsstörungen
- erhöhte oder verminderte Muskelspannung, Koordinationsstörungen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Krampfanfälle (insbesondere bei Patienten, die an Epilepsie oder erhöhter Anfallsbereitschaft leiden), erhöhte Muskelsteifigkeit und Schwierigkeiten beim Strecken der Muskeln, Sprachstörungen, Ohnmacht, Kribbelgefühl oder Stechen auf der Haut (Parästhesien), verringertes Tastempfinden (Hypästhesie), Migräne, verändertes Geschmacksempfinden, Gedächtnisverlust
- veränderte Tränenabsonderung, Pupillenverengung, Sehstörungen
- abnorm starkes Geräuschempfinden (Hyperakusis), Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo)
- beschleunigter Herzschlag, Spüren des eigenen Herzschlags
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- erschwerte Atmung, Husten, Halsschmerzen, laufende Nase, veränderte Stimme
- Schluckbeschwerden, Geschwüre im Mund, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Blähungen, Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus)
- erhöhte Leberenzymwerte
- trockene Haut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Impotenz, verminderter Sexualtrieb, niedrige Werte von Sexualhormonen im Blut („Hypogonadismus“, erkennbar an einem Bluttest)
- Schmerzen (z. B. Schmerzen im Brustkorb), Frösteln, übermäßige Flüssigkeitsansammlung in den Geweben (Ödem), Unwohlsein, körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen; Gewöhnung an das Arzneimittel, die eine höhere Dosierung nötig macht, um die gleiche Wirkung zu erreichen; Durst
- Verletzungen infolge von Unfällen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Herpes simplex (Erkrankung der Haut und Schleimhaut)
- Lymphknotenveränderungen (Lymphadenopathie)
- gesteigerter Appetit
- Blutdrucksenkung, Schwindelgefühl beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen
- Zahnfleischbluten, Teerstuhl, Verfärbung und Schädigung der Zähne
- juckender Hautausschlag (Nesselsucht), verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Muskelkrämpfe
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Änderung des Körpergewichts (Abnahme oder Zunahme), Entzündung des Unterhautgewebes

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten):

- Ausschlag mit Hautablösung (exfoliative Dermatitis)

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen)
- Aggressivität
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die nicht durch Dosiserhöhung ausgeglichen werden kann

- Zahnkaries
- Bauchschmerzen auf der rechten Seite, Juckreiz und Gelbsucht durch eine Gallenblasenentzündung
- Ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhö)
- Harnröhrenspasmen
- Eine Langzeitanwendung von Oxycodon-HCl PUREN akut während der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Anzeichen, auf die beim Kind zu achten ist, umfassen Reizbarkeit, Überaktivität und abnormes Schlafmuster, schrilles Weinen, Schütteln, Erbrechen, Durchfall und ausbleibende Gewichtszunahme.
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

Gegenmaßnahmen:

Wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen beobachten, wird Ihr Arzt in der Regel geeignete Maßnahmen ergreifen. Das Auftreten einer Verstopfung als Nebenwirkung kann durch eine ballaststoffreiche Diät und gesteigerte Flüssigkeitsaufnahme verhindert werden. Wenn Sie unter Übelkeit oder Erbrechen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen ein geeignetes Arzneimittel 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 Oxycodon-HCl PUREN akut 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 dem Etikett, dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. 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 [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Oxycodon-HCl PUREN akut enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

*Oxycodon-HCl PUREN akut 5 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid.

*Oxycodon-HCl PUREN akut 10 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid.

*Oxycodon-HCl PUREN akut 20 mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Indigocarmin (E132)

Druckfarbe: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid (zur pH-Einstellung).

### Wie Oxycodon-HCl PUREN akut aussieht und Inhalt der Packung

*Oxycodon-HCl PUREN akut 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 PUREN akut 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 PUREN akut 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 Hartkapseln.

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 Oxycodon-HCl PUREN akut 5 mg, 10 mg und 20 mg Hartkapseln

Niederlande Oxycodon HCl Aurobindo 5, 10, 20 mg, capsules hard

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