

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Oxycodonhydrochlorid Hennig 40 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Oxycodonhydrochlorid Hennig ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

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

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

**Oxycodonhydrochlorid Hennig darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid, Soja, Erdnuss 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 bei Ihnen ein Cor pulmonale diagnostiziert wurde (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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Oxycodonhydrochlorid Hennig 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 eingeschränkte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere nicht richtig arbeitet), z. B. Addisonsche Krankheit
- wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben
- wenn Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch Vergiftungszustände mit Alkohol oder anderen Substanzen verursacht ist
- wenn Sie Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben
- 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 vermutet (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten)
- wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben – mögliche 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.

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 Oxycodonhydrochlorid und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Hennig 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.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Oxycodonhydrochlorid Hennig 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 während der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen

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

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

#### Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodonhydrochlorid Hennig 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.

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 zerbrochen, zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden. Dieses würde zur Aufnahme einer möglicherweise gefährlichen Dosis des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid führen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid Hennig eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes Oxycodonhydrochlorid Hennig unbeabsichtigt geschluckt hat“).

Bei längerfristiger (chronischer) Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Hennig kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxycodonhydrochlorid Hennig benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne vorherige 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 bei der Behandlung von chronischen Schmerzen zusammen mit Opioiden eingesetzt werden. Ihr Arzt sollte Sie genau überwachen und notwendige Anpassungen an Ihrer Dosis vornehmen, während Sie Oxycodonhydrochlorid Hennig einnehmen, um Sucht und Missbrauch zu verhindern.

Die längerfristige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Hennig 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 die Therapie mit Oxycodonhydrochlorid Hennig nicht mehr länger erforderlich ist, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

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 Arzneimittelmisbrauch ist Oxycodonhydrochlorid Hennig nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

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

Oxycodonhydrochlorid Hennig ist nur zur Einnahme (Schlucken als ganze Retardtablette) 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 Oxycodonhydrochlorid Hennig einnehmen.

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodonhydrochlorid 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.

Es ist möglich, dass Reste der Tablette in Ihrem Stuhl erscheinen. Darüber brauchen Sie sich keine Sorgen zu machen, da der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid bereits vorher während der Magen-Darm-Passage freigesetzt wurde und in Ihrem Körper seine Wirkung entfaltet hat.

### **Kinder**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodonhydrochlorid Hennig ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Hennig bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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

Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Hennig kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

### **Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig 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 Oxycodonhydrochlorid Hennig und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Oxycodonhydrochlorid Hennig zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

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

Die Nebenwirkungen von Oxycodonhydrochlorid Hennig können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxycodonhydrochlorid Hennig gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können oder die 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 Oxycodonhydrochlorid 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/anwenden:

- 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, Reisekrankheiten oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika)
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. psychotrope Arzneimittel, 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 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 (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)
- Arzneimittel bekannt als Cumarin-Abkömmlinge zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon).

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

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

Während der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

### **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 Oxycodonhydrochlorid Hennig nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodonhydrochlorid bei Schwangeren vor.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid während der Geburt kann zu einer flachen und verlangsamten Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen führen.

### **Stillzeit**

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

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

Oxycodonhydrochlorid Hennig kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodonhydrochlorid Hennig, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel sowie beim Zusammenwirken von Oxycodonhydrochlorid Hennig 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.

### **Oxycodonhydrochlorid Hennig enthält Natriumverbindungen.**

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

## **3. Wie ist Oxycodonhydrochlorid Hennig einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig abbrechen“).

### **Dosierung**

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxycodonhydrochlorid Hennig Sie einnehmen sollen und wie die tägliche Gesamtdosis aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosierung der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Reaktion auf die Behandlung 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 Oxycodonhydrochlorid Hennig Retardtabletten anpassen. Sie dürfen Oxycodonhydrochlorid Hennig Retardtabletten nicht gegen Durchbruchschmerzen einnehmen.

### **Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren und älter)**

Oxycodonhydrochlorid Hennig ist in den Stärken 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg erhältlich. Oxycodonhydrochlorid Hennig 40 mg Retardtabletten sind nicht teilbar. Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht praktikabel sind, ist eine andere Stärke zu verwenden.

Die übliche Anfangsdosis ist 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen sind 40 mg Oxycodonhydrochlorid (4 Retardtabletten Oxycodonhydrochlorid Hennig 10 mg oder 2 Retardtabletten Oxycodonhydrochlorid Hennig 20 mg verteilt auf zwei Einzel-

gaben) 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 Oxycodonhydrochlorid Hennig nach einem festen Zeitplan einnehmen, benötigen schnell freisetzen- de Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodonhydrochlorid Hennig ist für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

### **Kinder unter 12 Jahren**

Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodonhydrochlorid Hennig bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend getestet worden ist, sollen Kinder unter 12 Jahren Oxycodonhydrochlorid Hennig nicht einnehmen.

### **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 Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opioide erhalten haben, kann Ihnen Ihr Arzt als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis verordnen.

### **Andere Risikopatienten**

Falls Sie ein niedriges Körpergewicht haben oder Ihr Körper Arzneimittel langsamer verstoffwechselt, kann Ihnen Ihr Arzt als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis verordnen.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Retardtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ein halbes Glas Wasser) morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr). Sie können Oxycodonhydrochlorid Hennig zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

Oxycodonhydrochlorid Hennig soll nicht mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden. Schlucken Sie die Retardtabletten als Ganzes, damit die spezielle Wirkstoff-Abgabe über einen längeren Zeitraum nicht beeinträchtigt wird. Die Retardtabletten müssen als Ganzes geschluckt werden und dürfen nicht zerbrochen, zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden.

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxycodonhydrochlorid Hennig einnehmen sollen.

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Hennig nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig abbrechen“).

Wenn Sie Oxycodonhydrochlorid Hennig über längere Zeit einnehmen, sollten Sie genau beobachten, wie Sie auf Ihre Therapie ansprechen und dies 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 Fortsetzung der Behandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodonhydrochlorid Hennig zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid Hennig eingenommen haben, als Sie sollten oder jemand anderes Oxycodonhydrochlorid Hennig unbeabsichtigt geschluckt hat**

Wenn Sie mehr Oxycodonhydrochlorid Hennig als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Oxycodonhydrochlorid Hennig 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)

- eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt)
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur
- Pulsverlangsamung
- Blutdruckabfall.

In schweren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und ein Kreislaufkollaps auftreten und eventuell zum Tod führen.

Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

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

Wenn Sie eine geringere Dosis als verschrieben von Oxycodonhydrochlorid Hennig einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus.

Wenn Sie eine Dosis vergessen einzunehmen und die nächste Dosis erst nach 8 Stunden oder noch später eingenommen werden soll, nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein und führen Sie weiter Ihren üblichen Einnahmeplan fort.

Wenn Sie die nächste Dosis innerhalb von 8 Stunden einnehmen sollten, nehmen Sie die vergessene Tablette ein. Warten Sie dann aber 8 Stunden mit der Einnahme der nächsten Tablette. Nehmen Sie grundsätzlich nicht mehr als eine Dosis alle 8 Stunden.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Nehmen Sie nie eine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **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 Sucht) von Oxycodonhydrochlorid Hennig 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 Oxycodonhydrochlorid Hennig 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
- Juckreiz.

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

- Atemnot
- 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
- Schwächezustände, Müdigkeit oder Erschöpfung.

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

- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxycodonhydrochlorid Hennig, 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)
- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, verminderte Empfindlichkeit für Schmerz oder Berührung, 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 - Ileus)
- Erhöhung der Leberwerte
- trockene Haut
- Schwierigkeiten bis hin zur 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 und Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst
- Anstieg der Menge eines bestimmten Hormons (ADH = antidiuretisches Hormon) im Blut mit Beschwerden wie z. B. Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Bewusstseinsstörungen
- Störungen des Tränenflusses, Verringerung der Pupillengröße.

**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)
- Erkrankung der Lymphknoten
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Blut im Harn
- Gewichtszu- oder -abnahme
- erniedrigter Blutdruck, Orthostasesyndrom.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)**

- Hautablösungen.

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

- Aggressionen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Karies
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses
- ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Ausbleiben der Regelblutung
- langfristige Einnahme von Oxycodonhydrochlorid Hennig während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen lebensbedrohliche Entzugserscheinungen verursachen. Zu den Symptomen, auf die man beim Baby achten sollte, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und abnormales Schlafverhalten, Schreien in hoher Tonlage, Zittern, Erbrechen, Durchfall und ausbleibende Gewichtszunahme.

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Sojalecithin) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Hennig 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 Umkarton und jeder Durchdrückpackung 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie

tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Oxycodonhydrochlorid Hennig enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxycodonhydrochlorid. 1 Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 35,86 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind  
Tablettenkern: Kollidon SR (bestehend aus Poly(vinylacetat), Povidon (K = 22,5 - 27,0), Natriumdodecylsulfat, Siliciumdioxid), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].  
Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol (3350), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (E322), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

### Wie Oxycodonhydrochlorid Hennig aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodonhydrochlorid Hennig 40 mg Retardtabletten sind beige, runde und beidseitig nach außen gewölbte Retardtabletten.

Oxycodonhydrochlorid Hennig 40 mg Retardtabletten sind in Durchdrückpackungen zu 20, 50, 60, 90 oder 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

HENNIG ARZNEIMITTEL  
GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Tel.: 06145 – 508 -0  
E-Mail: [info@hennig-am.de](mailto:info@hennig-am.de)

### Hersteller

P.S. Pharma Service GmbH  
Lise-Meitner-Straße 10  
40670 Meerbusch  
Germany

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.**