

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Oxycodon-HCl Winthrop® 80 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Oxycodon-HCl Winthrop ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxycodon-HCl Winthrop 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 Oxycodon-HCl Winthrop beachten?

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

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem Cor pulmonale leiden (eine Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden,
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, d. h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression) mit zu wenig Sauerstoff im Blut (Hypoxie) und/oder zu viel Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie),
- wenn Sie eine Darmlähmung haben, d. h. ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus),
- bei einem akuten Abdomen oder einer verzögerten Magenentleerung.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist (siehe auch Abschnitt 3.),
- wenn Sie eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist (Myxödem),
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt),
- wenn Sie eine eingeschränkte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere funktioniert nicht richtig), zum Beispiel die Addison'sche Krankheit,
- wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben,
- wenn Sie eine geistige Erkrankung haben, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergeht (Psychose) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit 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 an Gallen- oder Harnleiterkoliken leiden,
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben, 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), da die Einnahme von Oxycodon-HCl Winthrop sofort abgebrochen werden sollte (siehe oben Abschnitt „Oxycodon-HCl Winthrop darf nicht eingenommen werden“),
- wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben – Anzeichen eines erhöhten Hirndruckes,
- wenn Sie Kreislaufregulationsstörungen, niedrigen Blutdruck oder ein niedriges Blutvolumen haben,
- wenn Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht,
- wenn Sie Arzneimittel z. B. zur Behandlung einer Depression oder der Parkinson'schen Krankheit 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.

### Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodon-HCl Winthrop 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.

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

Oxycodon-HCl Winthrop 80 mg Retardtabletten sollten nicht von Patienten eingenommen werden, die zuvor keine Opioide erhalten haben, da diese Wirkstärke bei diesen Patienten eine lebensbedrohliche Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auslösen kann.

### 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 Winthrop kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung verursachen 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 Oxycodon-HCl Winthrop 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 Oxycodon-HCl Winthrop 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 („Entzugssymptome“)

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 Winthrop abbrechen).

Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen, sind Opioide 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.

Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen auftreten.

Insbesondere in hoher Dosierung kann in sehr seltenen Fällen eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere (ärztlich verordnete)

Dosiserhöhung von Oxycodon-HCl Winthrop anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

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

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen erhalten haben.

Dieses Arzneimittel wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen 12-Stunden-Zeitraum abgegeben wird. Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut oder zerrieben werden. Dieses würde zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl Winthrop eingenommen haben, als Sie sollten, oder jemand anderes Oxycodon-HCl Winthrop unbeabsichtigt geschluckt hat“).

Oxycodon-HCl Winthrop ist nur zur Einnahme (Schlucken als Retardtablette) bestimmt. Die Retardtabletten dürfen nicht aufgelöst und injiziert werden, da dies schwere, möglicherweise tödliche Folgen haben kann. So kann auch insbesondere der Tablettenbestandteil Talkum zur Zerstörung von lokalem Gewebe (Nekrose) oder zur Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) führen.

#### **Auswirkungen bei Missbrauch zu Dopingzwecken**

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

#### **Einnahme von Oxycodon-HCl Winthrop 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 Nebenwirkungen von Oxycodon-HCl Winthrop können häufiger und in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxycodon-HCl Winthrop gleichzeitig mit Alkohol anwenden. Das Gleiche gilt, wenn Sie Oxycodon-HCl Winthrop gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können oder angewendet werden, um Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen zu behandeln (siehe nachfolgende Aufzählung). Als Nebenwirkungen können z. B. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen auftreten.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) anwenden. Diese Arzneimittel können zu einer Wechselwirkung mit Oxycodon führen. Es können bei Ihnen unter anderem folgende Symptome auftreten: Unfreiwillige, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung sowie Körpertemperatur über 38 °C. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-HCl Winthrop 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 Winthrop 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.

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

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Amitriptylin),
- Narkosemittel (Anästhetika wie z. B. Barbiturate),
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Psychopharmaka, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Muskelrelaxanzien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit,
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide).

Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (bestimmte Arzneimittel z. B. gegen Depressionen oder die Parkinson'sche Krankheit), wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid, können die Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken, wie z. B. Erregung und Blutdruckanstieg oder Blutdruckabfall. Oxycodon sollte bei Patienten, die MAO-Hemmer einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben, mit Vorsicht angewendet werden.

Blutverdünnende Arzneimittel (Gerinnungshemmer vom Cumarin-Typ wie z. B. Phenprocoumon): In Einzelfällen kann die Gerinnungsfähigkeit des Blutes bei gleichzeitiger Anwendung von Oxycodon-HCl Winthrop beschleunigt oder verlangsamt werden. Informieren Sie deshalb bitte Ihren Arzt, dass Sie Oxycodon-HCl Winthrop einnehmen.

Folgende Arzneimittel können den Oxycodonstoffwechsel beeinflussen und können zu einer Erhöhung oder Verminderung der Oxycodonplasmaspiegel führen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen:

- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Arzneimittel gegen Infektionen (Antibiotika vom Makrolidtyp wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Azolantimykotika wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Rifampicin gegen Tuberkulose,
- Carbamazepin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle und gegen bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- Paroxetin (Arzneimittel gegen Depressionen).

Ihr Arzt wird prüfen, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist. Halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

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

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

Während der Einnahme von Oxycodon-HCl Winthrop sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

Sie können Oxycodon-HCl Winthrop unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft

Sie sollten Oxycodon-HCl Winthrop nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren liegen nur begrenzte Daten vor. Oxycodon geht über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes über. Eine Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen. Die Anwendung von Oxycodon innerhalb der letzten 3–4 Wochen vor oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu Atemproblemen führen.

#### Stillzeit

Sie sollten Oxycodon-HCl Winthrop nicht anwenden, wenn Sie stillen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht und beim Neugeborenen möglicherweise Schläfrigkeit (Sedierung) und Atemprobleme (Atemdepression) hervorrufen kann.

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

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

Siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ für mögliche Nebenwirkungen, welche die motorischen Fähigkeiten und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

### **Oxycodon-HCl Winthrop enthält Saccharose und Natrium.**

Bitte nehmen Sie Oxycodon-HCl Winthrop erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

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

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

Arzneimittel nicht realisiert werden können, stehen andere Wirkstärken und andere Arzneimittel zur Verfügung.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Oxycodon-HCl Winthrop 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 Winthrop abbrechen).

### **Dosierung**

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

Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt.

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

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

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

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

Die übliche Anfangsdosis ist 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen. In manchen Fällen kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 5 mg verschreiben, um die Nebenwirkungen zu verringern, die bei Ihnen auftreten können. Ihr Arzt wird Ihnen die für die Behandlung Ihrer Schmerzen erforderliche Dosis verschreiben. Wenn Sie feststellen, dass Sie während der Einnahme dieser Tabletten weiterhin Schmerzen haben, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen sind 40 mg Oxycodonhydrochlorid (4 Retardtabletten Oxycodon-HCl Winthrop 10 mg oder 2 Retardtabletten Oxycodon-HCl Winthrop 20 mg verteilt auf zwei Einzelgaben) im Allgemeinen eine ausreichende Tagesdosis; höhere Dosierungen können aber auch erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis zu 400 mg gesteigert werden können.

Einige Patienten, die Oxycodon-HCl Winthrop nach einem festen Zeitplan einnehmen, benötigen schnell freisetzende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodon-HCl Winthrop Retardtabletten sind für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

#### Kinder unter 12 Jahren

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

#### Ältere Patienten

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

### Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere

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

### Andere Risikopatienten

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

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Retardtabletten **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr).

Sie können Oxycodon-HCl Winthrop zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen. Oxycodon-HCl Winthrop soll nicht mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden. Die Retardtabletten dürfen nicht zerrieben oder zerkaut werden, da dies die verzögerte Freisetzung beeinträchtigt. Die Anwendung zerkauter oder zerriebener Oxycodon-HCl Winthrop 80 mg Retardtabletten führt zu einer schnellen Freisetzung und Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl Winthrop eingenommen haben, als Sie sollten, oder jemand anderes Oxycodon-HCl Winthrop unbeabsichtigt geschluckt hat“).

### Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung

Dieses Arzneimittel ist in kindergesicherten Blisterpackungen verpackt. Sie können die Retardtabletten nicht durch die Blisterverpackung drücken. Bitte beachten Sie die folgende Anleitung zur Öffnung der Blisterpackung:

1. Reißen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.
2. Dadurch wird ein unversiegelter Bereich an der Kreuzungsstelle der Perforationslinien zugänglich.
3. Ziehen Sie an dem unversiegelten „Streifen“, um die Schutzversiegelung abzuziehen.

### **Dauer der Anwendung**

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

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxycodon-HCl Winthrop nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl Winthrop abbrechen“). Wenn Sie Oxycodon-HCl Winthrop über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihre Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d. h. eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

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

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

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

Eine Überdosis kann zu Folgendem führen:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand),



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

In schwereren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen – unter Umständen mit tödlichem Ausgang – auftreten.

Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

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

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

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

Grundsätzlich sollten Sie nicht häufiger als alle 8 Stunden Oxycodon-HCl Winthrop einnehmen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie nie die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

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

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

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

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

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

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

- Plötzlich auftretende Atembeschwerden, Blutdruckabfall, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper – dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) – dies tritt vor allem auf, wenn Sie älter oder geschwächt sind oder wenn Sie zu viel Oxycodon-HCl Winthrop eingenommen haben.

- Starker Blutdruckabfall – dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) zur Folge haben.
- Verengung der Pupillen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot und kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), Krämpfe der glatten Muskulatur, Unterdrückung des Hustenreflexes.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

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

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

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

- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität (Dämpfung, gegebenenfalls mit Antriebsarmut), Unruhe, überaktives geistig gesteuertes Bewegungs- und Ausdrucksverhalten, wie z. B. Mimik, Gestik (psychomotorische Hyperaktivität), Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- Muskelzittern, Lethargie
- Atemnot (Dyspnoe)
- Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung

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

- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxycodon-HCl Winthrop, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung), Arzneimittelabhängigkeit
- Verletzungen durch Unfälle
- allergische Reaktionen
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung
- Entpersönlichung (Depersonalisierung), Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl), verminderte Libido
- epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte oder verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche, Parästhesien), Geschmacksstörungen
- Sehstörungen, Tränensekretionsstörungen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung (Tachykardie), Herzklopfen
- erweiterte Blutgefäße
- Veränderung der Stimme, Husten, Rachenentzündung, laufende Nase
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündungen, Entzündungen der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten)
- Erhöhung der Leberwerte
- trockene Haut
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Erektionsstörungen
- verminderte Natriumspiegel im Blut aufgrund einer hormonellen Störung (Syndrom der inadäquaten ADH-[antidiuretischen Hormon-]Ausschüttung)

- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der „Periode“ (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können
- Schüttelfrost
- Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein
- Wassereinlagerungen (Ödeme – z. B. in den Händen, Fußgelenken oder Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst

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

- niedriger Blutdruck, Schwächegefühl insbesondere beim Aufstehen
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Muskelkrämpfe
- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnverfärbungen, Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Zellgewebsentzündungen (Zellulitis)
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Blut im Harn (Hämaturie)
- Gewichtszu- oder -abnahme

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- schuppiger Hautausschlag (exfoliative Dermatitis)

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

- Aggressionen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Karies
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses
- Ausbleiben der Regelblutung
- Die Langzeiteinnahme von Oxycodon-HCl Winthrop während der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Man sollte folgende Symptome beim Säugling beachten: Gereiztheit, Hyperaktivität und anormales Schlafverhalten, lautes, hohes Geschrei, Zittern, Übelkeit, Durchfall und keine Gewichtszunahme
- Ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)

**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 Winthrop 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 der Blisterpackung bzw. auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Winthrop enthält**

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose, Hyprollose, Propylenglycol, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

*Filmüberzug:* Polyvinylalkohol, Talkum, Macrogol 3350, Eisen(III)-oxid (E 172).

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

Oxycodon-HCl Winthrop 80 mg sind rote, oblonge, bikonvexe Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:

20, 50 und 100 Retardtabletten in PVC/PE/PVDC-Aluminiumblisterpackungen.

20, 50 und 100 Retardtabletten in HDPE-Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

### **Hersteller**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

oder

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim  
Deutschland

### **Mitvertrieb**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

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

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

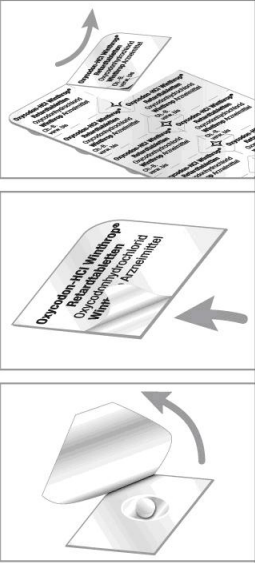
**Wichtiger Hinweis für Patienten und Pflegekräfte:**

Nehmen Sie die Tabletten erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung. Die Oxycodon-Tabletten dürfen nicht vorzeitig für eine spätere Einnahme aus der Packung entnommen werden (beispielsweise zur Bereitstellung in Arzneikassetten, Tabletten Spendern, Pillendosen oder Ähnlichem).

((Abbildung))

**Wie Sie die kindergesicherte Blisterpackung öffnen**

1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.
2. Hierdurch wird ein ungesiegelter Bereich freigelegt/erreichbar. Dieser markierte Bereich befindet sich an der Stelle, wo sich die Perforationslinien kreuzten.
3. Ziehen Sie die bedruckte Folie ab. Beginnen Sie an der markierten Ecke.



Bitte beachten Sie, dass die Tabletten **nicht** durch die Folie gedrückt werden können.