

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Oxycodonhydrochlorid Heumann 5 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid Heumann 10 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid Heumann 20 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid Heumann 30 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid Heumann 40 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid Heumann 60 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid Heumann 80 mg Retardtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Oxycodonhydrochlorid Heumann 5 mg Retardtabletten

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Retardtablette enthält 31,6 mg Lactose-Monohydrat.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 10 mg Retardtabletten

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Retardtablette enthält 63,2 mg Lactose-Monohydrat.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 20 mg Retardtabletten

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Retardtablette enthält 31,6 mg Lactose-Monohydrat.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 30 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 30 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 27 mg Oxycodon.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Retardtablette enthält 63,2 mg Lactose-Monohydrat.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 40 mg Retardtabletten

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Retardtablette enthält 31,6 mg Lactose-Monohydrat.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 60 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 54 mg Oxycodon.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Retardtablette enthält 63,2 mg Lactose-Monohydrat.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 80 mg Retardtabletten

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Retardtablette enthält 63,2 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Retardtablette

Oxycodonhydrochlorid Heumann 5 mg Retardtabletten

Blaue, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „OX 5“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 10 mg Retardtabletten

Weißer, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 10“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 20 mg Retardtabletten

Pinkfarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „OX 20“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 30 mg Retardtabletten

Braune, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 30“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 40 mg Retardtabletten

Gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „OX 40“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 60 mg Retardtabletten

Rote, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 60“ auf einer Seite.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 80 mg Retardtabletten

Grüne, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „OX 80“ auf einer Seite.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Starke Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika angemessen behandelt werden können.

Oxycodonhydrochlorid Heumann wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung ist abhängig von der Schmerzintensität und des individuellen Ansprechens des Patienten auf die Behandlung. Es gilt die folgende allgemeine Dosierungsempfehlung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Dosiseinstellung

Die Anfangsdosis für opioidnaive Patienten beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid, verabreicht in Intervallen von 12 Stunden. Bei einigen Patienten ist zur Minimierung der Nebenwirkungen eine Anfangsdosis von 5 mg angebracht.

Patienten, die bereits Opiode erhalten haben, können die Behandlung unter Berücksichtigung ihrer bisherigen Opioiderfahrung mit höheren Dosierungen beginnen.

Für Dosierungen, die mit diesen Arzneimitteln nicht praktikabel sind, stehen andere Stärken und Arzneimittel zur Verfügung.

Gut kontrollierte klinische Studien haben gezeigt, dass 10–13 mg Oxycodonhydrochlorid etwa 20 mg Morphinsulfat entsprechen, jeweils bezogen auf die retardierte Darreichungsform.

Aufgrund der individuellen Unterschiede in der Empfindlichkeit gegenüber verschiedenen Opioiden wird empfohlen, dass die Patienten die Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid Heumann nach der Umstellung von einem anderen Opioid konservativ mit 50–75 % der berechneten Oxycodondosis beginnen.

Dosisanpassung

Einige Patienten, die Oxycodonhydrochlorid Heumann Retardtabletten nach einem festen Zeitschema einnehmen, benötigen schnell freisetzende Analgetika als Bedarfsmedikation zur Kontrolle von Durchbruchschmerzen. Oxycodonhydrochlorid Heumann Retardtabletten sind nicht zur Behandlung von akuten Schmerzen und/oder Durchbruchschmerzen angezeigt. Die Einzeldosis der Bedarfsmedikation sollte 1/6 der äquianalgetischen Tagesdosis der Oxycodonhydrochlorid Heumann Retardtabletten betragen. Wird eine Bedarfsmedikation öfter als zweimal pro Tag benötigt, bedeutet dies, dass die Dosis von Oxycodonhydrochlorid Heumann erhöht werden muss. Die Dosis sollte nicht häufiger als einmal alle 1–2 Tage angepasst werden, bis ein stabiles Verabreichungsregime von zwei Gaben pro Tag erreicht ist.

Nach einer Dosiserhöhung von 10 mg auf 20 mg, verabreicht alle 12 Stunden, sind Anpassungen in Schritten von etwa einem Drittel der Tagesdosis vorzunehmen bis die gewünschte Wirkung erreicht ist. Das Ziel ist eine individuelle Dosierung für den Patienten, die bei zwei Gaben pro Tag eine adäquate Analgesie mit tolerierbaren Nebenwirkungen und minimaler Bedarfsmedikation so lange ermöglicht, wie die Schmerztherapie nötig ist.

Für die Mehrzahl der Patienten ist eine gleichmäßige Verteilung (die gleiche Dosis morgens und abends) nach einem festen Schema (alle 12 Stunden) angebracht. Für einige Patienten kann es von Vorteil sein, die Menge ungleich zu verteilen. Generell sollte die niedrigste wirksame Dosis gewählt werden. Für die Behandlung nicht-maligner Schmerzen reicht in der Regel eine Tagesdosis von 40 mg aus; es können jedoch auch höhere Dosen erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen unter Umständen Dosierungen von

80 bis 120 mg, die im Einzelfall auf bis zu 400 mg gesteigert werden können. Sind noch höhere Dosierungen erforderlich, sollte die Dosis individuell unter Abwägung der Wirksamkeit gegenüber der Verträglichkeit und dem Risiko unerwünschter Arzneimittelwirkungen festgelegt werden.

Dauer der Behandlung

Oxycodonhydrochlorid Heumann sollte nicht länger als unbedingt notwendig eingenommen werden. Falls in Abhängigkeit von Art und Schwere der Erkrankung eine Langzeitbehandlung erforderlich ist, muss eine sorgfältige und regelmäßige Überwachung des Patienten sicherstellen, ob und in welchem Umfang eine Weiterbehandlung erforderlich ist.

Beendigung der Behandlung

Muss ein Patient nicht länger mit Oxycodon behandelt werden, kann es ratsam sein, die Dosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Heumann wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne klinisch manifeste Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht erforderlich.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Bei der Festlegung der Anfangsdosis für diese Patienten sollte konservativ verfahren werden. Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene sollte um die Hälfte reduziert werden (z. B. eine orale Gesamttagesdosis von 10 mg bei opioidnaiven Patienten), und bei jedem Patienten sollte die DosisEinstellung entsprechend der jeweiligen klinischen Situation so erfolgen, dass die Schmerzen angemessen beherrscht werden.

Andere Risikopatienten

Bei Risikopatienten, z. B. Patienten mit geringem Körpergewicht oder langsame Metabolisierer, sollte, wenn sie opioidnaiv sind, die Hälfte der normalerweise empfohlenen Dosis für Erwachsene verabreicht werden. Die Dosisanpassung ist entsprechend der jeweiligen klinischen Situation vorzunehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Oxycodonhydrochlorid Heumann Retardtabletten sollten in der ermittelten Dosis zweimal täglich nach einem festen Zeitschema eingenommen werden.

Die Retardtabletten können entweder zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) eingenommen werden.

Oxycodonhydrochlorid Heumann Retardtabletten müssen im Ganzen eingenommen und dürfen nicht zerbrochen, zerkleinert oder zerkaut werden.

Oxycodonhydrochlorid Heumann Retardtabletten sollten nicht mit alkoholhaltigen Getränken eingenommen werden.

Hinweise zum Öffnen der Blisterpackung

Das Arzneimittel befindet sich in einer kindersicheren Verpackung. Drücken Sie die Tabletten nicht durch die Blisterpackung, da das Durchdrücken zum Bruch der Tabletten führen kann. Bitte beachten Sie folgende Hinweise:

- 1) Trennen Sie eine Einzeldosis vorsichtig entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.
- 2) Hierdurch wird ein ungesiegelter Bereich freigelegt; dieser befindet sich an der Stelle, wo sich die Perforationslinien kreuzten. Ziehen Sie vorsichtig die Blisterrückseite ab.
- 3) Nehmen Sie die Tablette behutsam heraus.



4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Oxycodon darf nicht in Situationen angewendet werden, in denen Opioide kontraindiziert sind:

- schwere Atemdepression mit Hypoxie
- schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung
- Cor pulmonale
- schweres Bronchialasthma
- erhöhte Kohlendioxidkonzentration im Blut (Hyperkarbie)
- paralytischer Ileus
- akutes Abdomen, verzögerte Magenentleerung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder

Eine Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Heumann bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

Ältere und geschwächte Patienten

Es ist Vorsicht geboten bei geschwächten älteren Patienten, Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion, Patienten mit Myxödem, Hypothyreose, Morbus Addison (Nebenniereninsuffizienz), toxischer Psychose (z. B. durch Alkohol), Prostatahypertrophie, Alkoholismus, bekannter Opioidabhängigkeit, Delirium tremens, Pankreatitis, Gallenwegserkrankungen, obstruktiven und entzündlichen Darm-erkrankungen, Hypotonus, Hypovolämie, Kopfverletzungen (aufgrund des Risikos eines erhöhten intrakraniellen Drucks), Kreislaufregulationsstörungen, Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen und bei Patienten, die MAO-Hemmer einnehmen.

Paralytischer Ileus

Bei Verdacht auf oder bei Darmverschluss muss die Verabreichung von Oxycodonhydrochlorid Heumann Retardtabletten sofort eingestellt werden.

Risiko bei gleichzeitiger Anwendung von sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln:

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Heumann Retardtabletten und Arzneimitteln mit sedierenden Eigenschaften wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln kann zu Sedierung, Atemdepression, Koma oder Tod führen. Aufgrund dieser Risiken sollte die gleichzeitige Verschreibung dieser sedierenden Arzneimittel Patienten vorbehalten sein, für die keine alternativen Behandlungsoptionen möglich sind. Sollte entschieden werden, Oxycodonhydrochlorid Heumann zusammen mit sedierenden Arzneimitteln zu verordnen, müssen die niedrigste wirksame Dosis und die kürzest mögliche Dauer der Behandlung gewählt werden.

Die Patienten müssen engmaschig hinsichtlich Zeichen und Symptomen von Atemdepression und Sedierung beobachtet werden. Diesbezüglich wird sehr empfohlen, bei dem Patienten und ihn betreuenden Personen ein Bewusstsein für derartige Symptome zu schaffen (siehe Abschnitt 4.5).

Patienten mit Abdominalchirurgie

Wie bei allen Opioidpräparaten ist auch bei Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Oxycodon nach einer Abdominaloperation Vorsicht geboten, da diese bekanntermaßen die Darmmotilität beeinträchtigen. Sie sollten postoperativ erst dann verabreicht werden, wenn sich der Arzt von der Wiederherstellung der normalen Darmfunktion überzeugt hat.

Präoperative Anwendung

Oxycodonhydrochlorid Heumann Retardtabletten werden nicht für die präoperative Anwendung oder innerhalb der ersten 12–24 Stunden nach der Operation empfohlen. In Abhängigkeit von Art und Umfang des chirurgischen Eingriffs, dem gewählten Anästhesieverfahren, der sonstigen Begleitmedikation, sowie vom individuellen Zustand des Patienten, ist der Zeitpunkt des postoperativen Einsatzes von Oxycodonhydrochlorid nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko im Einzelfall festzulegen.

Atemwegs- und Herzdepression

Eine Atemdepression ist die größte Gefährdung durch Opioide und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Die atemdepressive Wirkung von Oxycodon kann zu einer Erhöhung der Kohlendioxidkonzentration im Blut und damit auch in der Zerebrospinalflüssigkeit führen. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

Toleranz und Abhängigkeit

Bei langfristiger Anwendung kann es zur Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Arzneimittel und damit zum Bedarf höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten analgetischen Effektes kommen. Die längerfristige Anwendung des Arzneimittels kann zu physischer Abhängigkeit führen, und bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugserscheinungen auftreten. Wenn der Patient nicht länger mit Oxycodon behandelt werden muss, kann es ratsam sein, die Dosis allmählich zu verringern, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden. Entzugserscheinungen können

Gähnen, Mydriasis, Tränenfluss, Nasenfluss, Tremor, Hyperhidrosis, Angstzustände, Unruhe, Krämpfe und Schlaflosigkeit sein.

Hyperalgesie

Fälle von Hyperalgesie, die nicht auf eine weitere Erhöhung der Oxycodondosis ansprechen, sind sehr selten, insbesondere bei höheren Dosen. Hier kann eine Reduzierung der Oxycodondosis oder eine Umstellung auf ein anderes Opioid erforderlich sein.

Missbrauch

Das Missbrauchsprofil von Oxycodon ähnelt dem anderer starker agonistischer Opiode. Patienten mit latenten oder manifesten Suchterkrankungen können unter Umständen die Verabreichung von Oxycodon verlangen und das Arzneimittel missbräuchlich verwenden. Es besteht ein Potential für die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit (Sucht) von Opioid-Analgetika einschließlich von Oxycodon. Oxycodonhydrochlorid Heumann sollte mit besonderer Sorgfalt bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Alkohol- und Drogenmissbrauch angewendet werden.

Wirkung auf das endokrine System

Opiode, wie Oxycodonhydrochlorid, können die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren- oder Gonaden-Achsen beeinflussen. Einige Veränderungen, die man sehen kann, sind eine Erhöhung des Serumprolaktins und eine Abnahme des Plasma-Cortisols und des Testosterons. Klinische Symptome können sich aus diesen hormonellen Veränderungen ergeben.

Missbrauch oraler Darreichungsformen durch parenterale venöse Gabe

Es ist zu erwarten, dass die Verabreichung einer missbräuchlichen parenteralen Veneninjektion zu schweren Nebenwirkungen führt. Die Tablettenbestandteile können zur Nekrose des lokalen Gewebes, zu einer Infektion, zu einem erhöhten Endokarditisrisiko und zu einer Verletzung der Herzklappe mit möglicherweise letalen Folgen, zu Lungengranulomen oder zu anderen schwerwiegenden, potentiell letalen Ereignissen führen.

Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden

Um die Retardeigenschaften der Tabletten nicht zu beeinträchtigen, dürfen die Retardtabletten nicht geteilt, zerbrochen, zerkaut oder zerkleinert werden, da dies zu einer schnellen Freisetzung und Resorption einer potentiell letalen Dosis von Oxycodon führt (siehe Abschnitt 4.9).

Oxycodonhydrochlorid Heumann 60 mg Retardtabletten:

Oxycodonhydrochlorid Heumann 60 mg Retardtabletten werden für opioidnaive Patienten nicht empfohlen, da diese Stärke zu einer lebensbedrohlichen Atemdepression führen kann.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 80 mg Retardtabletten:

Oxycodonhydrochlorid Heumann 80 mg Retardtabletten werden für opioidnaive Patienten nicht empfohlen, da diese Stärke zu einer lebensbedrohlichen Atemdepression führen kann.

Alkohol

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und Oxycodonhydrochlorid Heumann können vermehrt Nebenwirkungen von Oxycodonhydrochlorid auftreten. Die gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden.

Hepatische Beeinträchtigung

Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz sollten genau beobachtet werden.

„Anti-Doping“ Warnung

Sportler sollten sich bewusst sein, dass dieses Medikament eine positive Reaktion auf „Anti-Doping“-Tests hervorrufen kann. Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid Heumann als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Oxycodonhydrochlorid Heumann enthält Lactose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Oxycodonhydrochlorid Heumann nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden mit sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Medikamenten erhöht das Risiko von Sedierung, Atemdepressionen, Koma und Tod aufgrund der additiven ZNS-dämpfenden Wirkung. Die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Anwendung sollte begrenzt werden (siehe Abschnitt 4.4).
- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem haben wie andere Opiode, Sedativa, Hypnotika, Antidepressiva, Neuroleptika, Phentothiazine, Anästhetika, Muskelrelaxanzien, Antihistaminika und Antiemetika, können die zentral dämpfende Wirkung verstärken. Die Wechselwirkung zwischen MAO-Hemmern und Opioid-Analgetika ist bekannt.
- Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer bewirken eine ZNS-Erregung oder -Depression mit hypertensiver oder hypotensiver Krise (siehe Abschnitt 4.4). Bei Patienten, die mit MAO-Hemmern behandelt werden oder in den letzten zwei Wochen behandelt wurden, sollte Oxycodon nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).
- Alkohol kann die pharmakodynamischen Effekte von Oxycodon verstärken, insbesondere die Atemdepression. Die gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden. Alkohol kann auch das Risiko einer Atemdepression erhöhen.
- Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung (z.B. Neuroleptika, Antihistaminika, Antiemetika, Arzneimittel gegen Parkinson) können die anticholinergen Nebenwirkungen von Oxycodon (z.B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Beschwerden beim Wasserlassen) verstärken.
- Cimetidin kann den Stoffwechsel von Oxycodon hemmen.
- Oxycodon wird hauptsächlich durch CYP3A4 mit Unterstützung durch CYP2D6 abgebaut. Die Aktivitäten dieser Stoff-

wechselfade können durch die gleichzeitige Verabreichung verschiedener Arzneimittel oder Ernährungsbestandteile gehemmt oder gefördert werden.

- CYP3A4-Hemmer wie Makrolid-Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin), Azol-Antimykotika (z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol), Protease-Hemmer (z.B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Saquinavir), Cimetidin und Grapefruitsaft können die Oxycodon-Clearance verringern, wodurch die Plasmakonzentration von Oxycodon steigen kann. In diesem Fall kann eine entsprechende Anpassung der Oxycodondosis erforderlich sein. Nachfolgend einige konkrete Beispiele:
 - Itraconazol, ein wirksamer CYP3A4-Hemmer, verabreicht als eine orale Dosis von 200 mg über fünf Tage, erhöhte den AUC-Wert des oral verabreichten Oxycodons. Der Wert stieg im Durchschnitt etwa um das 2,4-Fache an (Bereich: 1,5–3,4).
 - Voriconazol, ein CYP3A4-Hemmer, verabreicht in einer Dosis von 200 mg zweimal täglich über vier Tage (die ersten beiden Dosen jeweils 400 mg), erhöhte den AUC-Wert des oral verabreichten Oxycodons. Der Wert stieg im Durchschnitt etwa um das 3,6-Fache an (Bereich: 2,7–5,6).
 - Telithromycin, ein CYP3A4-Hemmer, verabreicht als eine orale Dosis von 800 mg über vier Tage, erhöhte den AUC-Wert des oral verabreichten Oxycodons. Der Wert stieg im Durchschnitt etwa um das 1,8-Fache an (Bereich: 1,3–2,3).
 - Grapefruitsaft, ein CYP3A4-Hemmer, verabreicht in einer Dosis von 200 ml dreimal täglich über fünf Tage, erhöhte den AUC-Wert des oral verabreichten Oxycodons. Der Wert stieg im Durchschnitt etwa um das 1,7-Fache an (Bereich: 1,1–2,1).
- CYP3A4-Induktoren wie Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin und Johanniskraut können den Abbau von Oxycodon auslösen und zu einer höheren Oxycodon-Clearance führen, wodurch die Plasmakonzentration von Oxycodon sinkt. In diesem Fall ist möglicherweise eine Anpassung der Oxycodondosis erforderlich. Nachfolgend einige konkrete Beispiele:
 - Johanniskraut, ein CYP3A4-Induktor, verabreicht in einer Dosis von 300 mg dreimal täglich über einen Zeitraum von fünfzehn Tagen, reduzierte den AUC-Wert des oral verabreichten Oxycodons. Der Wert sank im Durchschnitt um etwa 50 % (Bereich: 37–57 %).
 - Rifampicin, ein CYP3A4-Induktor, verabreicht in einer Dosis von 600 mg einmal pro Tag über sieben Tage, reduzierte den AUC-Wert des oral verabreichten Oxycodons. Der AUC-Wert sank im Durchschnitt um 86 %.
- Starke CYP2D6-Hemmer können einen Einfluss auf die Ausscheidung von Oxycodon haben. Arzneimittel, die die CYP2D6-Aktivität hemmen wie Paroxetin, Fluoxetin und Chinidin, können die Oxycodon-Clearance senken, was zu einer Erhöhung

der Plasmakonzentration von Oxycodon führen kann.

- Die Wirkung anderer relevanter Isoenzymhemmer auf den Metabolismus von Oxycodon ist nicht bekannt. Mögliche Wechselwirkungen sollten bedacht werden.
- In Einzelfällen wurde eine klinisch relevante Abweichung des International Normalized Ratio (INR) in beide Richtungen bei gleichzeitiger Einnahme von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ und Oxycodon beobachtet.
- Es liegen keine Studien zum Einfluss von Oxycodon auf den CYP-vermittelten Stoffwechsel anderer Substanzen vor.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Oxycodon mit Serotoninmitteln, wie beispielsweise einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder einem Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), kann eine Serointoxizität verursachen. Die Symptome der Serointoxizität können mentale Zustandsänderungen (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), autonome Instabilität (z. B. Tachykardie, labiler Blutdruck, Hyperthermie), neuromuskuläre Anomalien (z. B. Hyperreflexie, Inkoordination, Steifigkeit) und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) sein. Oxycodon sollte mit Vorsicht angewendet werden und die Dosierung muss möglicherweise bei Patienten, die diese Medikamente anwenden, reduziert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren oder stillenden Patientinnen sollte so weit wie möglich vermieden werden.

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Kinder von Müttern, die in den letzten 3 bis 4 Wochen vor der Geburt Opiode eingenommen haben, sollten hinsichtlich einer Atemdepression überwacht werden.

Bei Neugeborenen von Müttern, die mit Oxycodon behandelt werden, können möglicherweise Entzugssymptome beobachtet werden.

Stillzeit

Oxycodon kann in die Muttermilch übergehen und beim Neugeborenen eine Atemdepression hervorrufen. Oxycodon sollte deshalb bei stillenden Müttern nicht angewendet werden.

Fertilität

Humandaten sind nicht verfügbar. In Tierversuchen hatte Oxycodon keine negativen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon kann einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Dies ist besonders wahrscheinlich bei Beginn der Behandlung mit Oxycodon, nach Dosier-

höhung oder Produktwechsel, und wenn Oxycodon mit anderen ZNS-Sedierungsmitteln kombiniert wird. Unter diesen Umständen haben Oxycodonhydrochlorid Heumann Tabletten mit verlängerter Freisetzung einen mäßigen bis großen Einfluss auf die Fähigkeit, Maschinen zu steuern und zu bedienen.

Bei einer stabilen Einstellung der Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung der jeweils individuellen Situation obliegt dem behandelnden Arzt.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Oxycodon kann eine Atemdepression, Miosis, Bronchiospasmen und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen. Toleranz und Abhängigkeit können auftreten (siehe unten).

Die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen sind Übelkeit (besonders zu Beginn der Behandlung) und Verstopfung.

Das Hauptrisiko einer Opioidüberdosierung sind Atemdepressionen. Diese treten am häufigsten bei älteren und geschwächten Patienten auf.

Im Folgenden sind die unerwünschten Reaktionen, deren Zusammenhang mit der Behandlung als zumindest möglich eingestuft wird, nach Systemorganklassen sowie absoluter Häufigkeit aufgelistet:

Siehe Tabelle auf Seite 5

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Toleranz und Abhängigkeit können sich bei chronischer Anwendung entwickeln, und bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Das Opioidabstinenz- oder Entzugssyndrom ist durch einige oder alle der folgenden Faktoren gekennzeichnet: Unruhe, Tränenfluss, Rhinorrhoe, Gähnen, Schwitzen, Schüttelfrost, Myalgie, Mydriasis und Herzklopfen. Andere Symptome können sich auch entwickeln, einschließlich: Reizbarkeit, Angstzustände, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwäche, Bauchkrämpfe, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Anorexie, Erbrechen, Diarrhö oder erhöhter Blutdruck, erhöhte Atemfrequenz oder erhöhte Herzfrequenz.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Eine akute Überdosierung von Oxycodon kann von Atemdepression und Somnolenz bis hin zum Stupor oder Koma, Hypotonie,

Miosis, Bradykardie, Blutdruckabfall und Tod führen. In schweren Fällen kann es zu Kreislaufkollaps und nicht-kardiogenem Lungenödem kommen. Bei missbräuchlicher Anwendung hoher Dosen starker Opiode wie Oxycodon ist ein letaler Ausgang möglich

Behandlung

Zunächst müssen die Atemwege freigehalten und eine unterstützende oder kontrollierte Beatmung sichergestellt werden.

Reine Opioid-Antagonisten wie Naloxon sind spezifische Gegenmittel zur Behandlung der Symptome einer Opioidüberdosierung.

Andere unterstützende Maßnahmen sollten nach Bedarf eingesetzt werden.

- Eine Überdosierung kann durch die Gabe eines Opioidantagonisten (z. B. 0,4–2 mg Naloxon intravenös) behandelt werden. Die Verabreichung von Einzeldosen muss je nach klinischer Anforderung in zwei- bis dreiminütigen Abständen wiederholt oder durch eine intravenöse Infusion von 2 mg Naloxon in 500 ml isotonischer Kochsalz- oder 5%iger Glucoselösung (entspricht 0,004 mg Naloxon/ml) sichergestellt werden. Dabei ist die Infusionsgeschwindigkeit auf die zuvor verabreichten Bolusinjektionen und die Reaktion des Patienten abzustimmen.
- Aktivkohle (50 g bei Erwachsenen, 10–15 g bei Kindern) kann verabreicht werden, wenn eine erhebliche Menge innerhalb einer Stunde vorher eingenommen wurde, vorausgesetzt, die Atemwege können geschützt werden. Die Annahme, dass bei der Überdosierung von verzögert freisetzenden Präparaten eine spätere Gabe von Aktivkohle von Vorteil ist, scheint plausibel zu sein; es gibt hierfür jedoch keine Belege.
- Eine Magenspülung kann in Erwägung gezogen werden. Die Gabe eines geeigneten Laxans (z. B. eine PEG-Lösung) kann die Passage beschleunigen.
- Unterstützende Maßnahmen (einschließlich künstlicher Beatmung, Sauerstoffzufuhr, Gabe von Vasopressoren und eine Flüssigkeitsinfusion) sollten, falls erforderlich, bei der Behandlung eines gleichzeitig auftretenden Kreislaufschocks durchgeführt werden. Bei Herzstillstand oder Arrhythmien kann eine Herzdruckmassage oder Defibrillation erforderlich sein. Bei Bedarf sollte eine assistierte Beatmung durchgeführt und der Wasser- und Elektrolythaushalt aufrechterhalten werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Natürliche Opium-Alkaloide, ATC-Code: N02AA05

Wirkmechanismus

Oxycodon hat eine Affinität zu Kappa-, My- und Delta-Opioidrezeptoren in Gehirn, Rückenmark und peripheren Organen. Oxycodon wirkt an diesen Rezeptoren als Opioidagonist ohne antagonistischen Effekt. Die therapeutische Wirkung ist vorwiegend analgetisch und sedierend. Im

System- organklasse	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der ver- fügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen				Herpes simplex		
Erkrankungen des Blutes und des Lymph- systems				Lymphadenopathie		
Erkrankungen des Immun- systems			Überempfindlichkeit		Anaphylaktische Reaktionen	
Endokrine Erkrankungen			Syndrom der in- adäquaten ADH- Sekretion			
Stoffwechsel- und Ernährungs- störungen		Appetitabnahme oder Appetitverlust	Dehydratation	Appetitsteigerung		
Psychiatrische Erkrankungen		Stimmung- und Persönlichkeitsän- derung; (Angstzu- stände); verminder- te Aktivität; Unruhe; psychomotorische Hyperaktivität Ver- wirrheitszustände; Depression; Schlaf- losigkeit; Nervosi- tät; Denkstörungen;	Unruhe; Affektlabi- lilität; Euphorie; Wahrnehmungs- störungen (Hallu- zinationen, De- realisation); ver- minderte Libido; Arzneimittelabhän- gigkeit (siehe Ab- schnitt 4.4); De- personalisierung; Hyperakusis			Aggression
Erkrankungen des Nerven- systems	Somnolenz; Se- dierung; Schwin- delgefühl; Kopf- schmerzen	Tremor; Lethargie	Amnesie; Konzen- trationsstörungen; Krämpfe (insbeson- dere bei Personen mit Epilepsie oder Prädisposition zu Krampfanfällen); Hypertonie; sowohl erhöhter als auch verminderter Muskeltonus; un- willkürliche Muskel- kontraktionen; Hypästhesie; Koor- dinationsstörungen; Sprachstörungen; Synkope; Paräs- thesie; Dysgeusie; Migräne			Hyperalgesie
Augen- erkrankungen			Sehstörungen; Tränensekretions- störungen; Miosis			
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Vertigo; Hörstö- rungen			
Herz- erkrankungen			Supraventrikuläre Tachykardie; Palpi- tationen (im Zusam- menhang mit Ent- zugserscheinun- gen); Tachykardie			
Gefäß- erkrankungen			Vasodilatation	Hypotonus; ortho- statischer Hypo- tonus		

Fortsetzung Tabelle

System- organklasse	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der ver- fügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Atemnot; Bronchospasmus	Husten; Pharyngitis; Rhinitis; Dysphonie; Atemdepression			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Verstopfung; Übelkeit; Erbrechen	Mundtrockenheit; Abdominalschmerz; Durchfall; Schluckauf; Dyspepsie;	Mundulzerationen; Gingivitis; Stomatitis; Flatulenz; Dysphagie; Aufstoßen; Ileus	Zahnfleischbluten; Melaena; Zahnerkrankungen		Karies
Leber- und Gallenerkrankungen			Erhöhte Leberenzyme			Cholestase; Gallenkolik
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Pruritus	Hautreaktionen; Ausschlag; Hyperhidrosis	Trockene Haut	Urtikaria		
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Dysurie; Miktionsdringlichkeit;	Harnverhalten	Hämaturie		
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			erektile Dysfunktion; Hypogonadismus			Amenorrhoe
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Fatigue; Asthenie	Schmerzen (z. B. Schmerzen im Brustkorb); Ödeme; physische Arzneimittelabhängigkeit mit Arzneimittelentzugsserscheinungen; Toleranzentwicklung; Schüttelfrost; Unwohlsein; periphere Ödeme; Durstgefühl	Gewichtszu- oder -abnahme, Zellulitis		Arzneimittelzugssyndrom bei Neugeborenen
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			Verletzungen durch Unfälle			

Vergleich zu schnell freisetzendem Oxycodon, allein oder in Kombination, bewirken die Retardtabletten für einen erheblich längeren Zeitraum eine Schmerzlinderung ohne gesteigerte Nebenwirkungen.

Auswirkungen auf das endokrine System
Opiode können die Hypothalamus-Hypophysen-Adrenal- oder -Gonaden-Achsen beeinflussen. Für Details siehe Abschnitt 4.4.

Sonstige pharmakologische Effekte
Bei *In-vitro*- und Tierversuchen wurden verschiedene Wirkungen der natürlichen Opiode wie Morphin auf Komponenten des Immunsystems festgestellt; die klinische Signifikanz dieser Erkenntnisse ist jedoch nicht bekannt. Ob Oxycodon, ein semisynthetisches Opioid, immunologische Effekte ähnlich denen von Morphin hat, ist nicht bekannt.

Klinische Studien
Die Wirksamkeit von Oxycodon Retardtabletten bei Patienten mit Tumorschmerzen, postoperativen Schmerzen und starken nichtmalignen Schmerzen wie diabetische Neuropathie, Post-Zoster-Neuralgie, Kreuz-

schmerzen und Osteoarthritis ist nachgewiesen. Im letztgenannten Fall erstreckte sich die Behandlung über bis zu 18 Monate und erwies sich bei vielen Patienten als erfolgreich, bei denen die alleinige Behandlung mit NSAIDs nur eine unzureichende Schmerzlinderung ergab. Die Wirksamkeit von Oxycodon Retardtabletten bei neurophatischen Schmerzen wurde in drei placebokontrollierten Studien nachgewiesen.

Bei Patienten mit chronischen nichtmalignen Schmerzen konnte ein schmerzfreier Zustand bei stabiler Dosis für einen Zeitraum von bis zu drei Jahren aufrechterhalten werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die relative Bioverfügbarkeit von Oxycodonhydrochlorid Retardtabletten ist vergleichbar mit schnell freisetzendem Oxycodon, wobei nach der Einnahme der Retardtabletten maximale Plasmakonzentrationen nach ca. 3 Stunden erreicht werden (gegenüber 1 bis 1,5 Stunden unretardiert). Spitzenplasmakonzentrationen und Schwan-

kungen der Konzentration von Oxycodon für die Retardtablette und eine schnell freisetzende Formulierung sind bei 12- bzw. 6-stündiger Gabe bei gleicher Tagesdosis vergleichbar.

Eine fettreiche Mahlzeit vor der Einnahme der Tabletten hat keinen Effekt auf die maximale Konzentration oder das Ausmaß der Resorption von Oxycodon.

Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen, zerteilt oder zerkaut werden, da es durch den Wegfall der Retardeigenschaften zu einer schnellen Freisetzung von Oxycodon und Aufnahme einer potentiell letalen Oxycodondosis kommen kann.

Verteilung

Die absolute Bioverfügbarkeit von Oxycodon beträgt etwa zwei Drittel der parenteralen Gabe. Oxycodon hat im Steady state ein Verteilungsvolumen von 2,6 l/kg, eine Plasmaproteinbindung von 38–45 %, eine Eliminationshalbwertszeit von 4 bis 6 Stunden und eine Plasma-Clearance von 0,8 L/min. Die scheinbare Eliminationshalbwertszeit von Oxycodon Retardtabletten beträgt 4,5 Stun-

den, wobei im Mittel nach einem Tag Steady-state-Werte erreicht werden.

Biotransformation

Oxycodon wird im Darm und in der Leber über das P450-Cytochromsystem zu Noroxycodon und Oxymorphon sowie zu mehreren Glucuronidkonjugaten verstoffwechselt. CYP3A4 und CYP2D6 sind wahrscheinlich an der Bildung von Noroxycodon bzw. Oxymorphon beteiligt. Oxymorphon wirkt schmerzstillend, ist jedoch im Plasma nur in geringer Konzentration vorhanden, und trägt nur unbedeutend zum pharmakologischen Effekt von Oxycodon bei.

Elimination

Oxycodon und seine Stoffwechselprodukte werden sowohl über den Urin als auch den Stuhl ausgeschieden. Oxycodon tritt in die Plazenta über und lässt sich in der Muttermilch nachweisen.

Linearität/Nicht-Linearität

Die Oxycodon Retardtabletten (über den gesamten Dosisbereich von 5–80 mg) sind dosisproportional bioäquivalent in Bezug auf die resorbierte Wirkstoffmenge und miteinander vergleichbar in Bezug auf die Resorptionsgeschwindigkeit.

Ältere Patienten

Die Plasmakonzentration von Oxycodon ist bei älteren Patienten um 15 % höher als bei jüngeren Patienten.

Geschlecht

Die Plasmakonzentration weiblicher Patienten liegt, bezogen auf das Körpergewicht, im Durchschnitt um bis zu 25 % über der von männlichen Patienten; der Grund hierfür ist nicht bekannt.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Patienten mit leichter, mäßiger und schwerer Nierenfunktionsschädigung wiesen im Vergleich zu Patienten mit normaler Nierenfunktion 1,1-, 1,4- bzw. 1,7-fach erhöhte Plasmakonzentrationen auf. Der AUC-Wert stieg im Vergleich zu Patienten mit normaler Nierenfunktion im Durchschnitt um das 1,5-, 1,7- bzw. 2,3-Fache an. Die Eliminationshalbwertszeit von Oxycodon erhöhte sich im Vergleich zu Patienten mit normaler Nierenfunktion um das 1,5-, 1,2- bzw. 1,4-Fache.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Patienten mit leichten, mäßigen und schweren Leberfunktionsstörungen wiesen im Vergleich zu Patienten mit normaler Leberfunktion 1,2-, 2,0- bzw. 1,9-fach erhöhte Plasmakonzentrationen auf. Der AUC-Wert stieg im Vergleich zu Patienten mit normaler Leberfunktion im Durchschnitt um das 1,4-, 3,2- bzw. 3,2-Fache. Die Eliminationshalbwertszeit von Oxycodon erhöhte sich im Vergleich zu Patienten mit normaler Leberfunktion um das 1,1-, 1,8- bzw. 1,8-Fache.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Teratogenität

Oxycodon hatte keine Auswirkungen auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung bei männlichen und weiblichen Ratten in Dosierungen bis zu 8 mg/kg Körpergewicht, und es führte bei Ratten in Dosierungen bis zu 8 mg/kg und bei Kanin-

chen in Dosierungen von 125 mg/kg Körpergewicht nicht zu Missbildungen. Allerdings zeigte sich bei Kaninchen bei Berücksichtigung einzelner Föten in der statistischen Evaluation, bei Dosierungen, die eine mütterliche Toxizität hervorriefen, eine dosisabhängige Zunahme von Entwicklungsstörungen (gesteigerte Inzidenz von 27 präsakralen Wirbeln, zusätzliche Rippenpaare). Wenn diese Parameter unter Berücksichtigung der Wurfgröße statistisch ausgewertet wurden, war nur die Inzidenz von 27 präsakralen Wirbeln und diese nur in der 125 mg/kg Gruppe erhöht – einem Dosisniveau, das bei den trächtigen Tieren zu schweren pharmakotoxischen Wirkungen führte.

In einer Studie der peri- und postnatalen Entwicklung bei Ratten waren das mütterliche Körpergewicht und die Nahrungsaufnahmeparameter bei Tagesdosen ≥ 2 mg/kg im Vergleich zur Kontrollgruppe reduziert. Das Körpergewicht war bei der F1-Generation der weiblichen Ratten bei der Dosierungsgruppe 6 mg/kg/d niedriger. Es gab bei den F1-Nachkommen weder Auswirkungen auf physische, reflektorische oder sensorische Entwicklungsparameter noch auf Verhaltens- und Reproduktionsindizes (der NOAEL für die F1-Nachkommen betrug 2 mg/kg/d entsprechend den Körpergewichteffekten bei einer Tagesdosis von 6 mg/kg). Die Studie ergab bei keiner Dosis Auswirkungen auf die F2-Generation.

Kanzerogenität

Langzeitstudien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität/Genotoxizität

Daten aus Genotoxizitätsstudien mit Oxycodon zeigen keine besondere Gefährdung des Menschen.

Oxycodon zeigte in einigen *in-vitro*-Untersuchungen ein klastogenes Potential. Unter *in-vivo*-Bedingungen wurden solche Befunde jedoch selbst bei toxischen Dosen nicht beobachtet. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass das genotoxische Risiko von Oxycodon für den Menschen bei den systemischen Oxycodonkonzentrationen, die therapeutisch erreicht werden, mit ausreichender Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

- Lactose-Monohydrat
- Hypromellose
- Povidon (K 30)
- Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich]
- Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
- Hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug

- Oxycodonhydrochlorid Heumann 5 mg Retardtabletten**
- Poly(vinylalkohol)
- Titandioxid (E 171)
- Macrogol 3350
- Talkum
- Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)
- Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172)

Oxycodonhydrochlorid Heumann 10 mg Retardtabletten

- Titandioxid (E 171)
- Hypromellose
- Macrogol 400
- Polysorbat 80

Oxycodonhydrochlorid Heumann 20 mg Retardtabletten

- Poly(vinylalkohol)
- Titandioxid (E 171)
- Macrogol 3350
- Talkum
- Eisen(III)-oxid (E 172)

Oxycodonhydrochlorid Heumann 30 mg Retardtabletten

- Poly(vinylalkohol)
- Macrogol 3350
- Talkum
- Eisen(III)-oxid (E 172)
- Eisen(II,III)-oxid (E 172)
- Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

Oxycodonhydrochlorid Heumann 40 mg Retardtabletten

- Poly(vinylalkohol)
- Titandioxid (E171)
- Macrogol 3350
- Talkum
- Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172)

Oxycodonhydrochlorid Heumann 60 mg Retardtabletten

- Poly(vinylalkohol)
- Macrogol 3350
- Talkum
- Eisen(III)-oxid (E 172)
- Carmin (E120)
- Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Oxycodonhydrochlorid Heumann 80 mg Retardtabletten

- Poly(vinylalkohol)
- Macrogol 3350
- Talkum
- Titandioxid (E171)
- Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)
- Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nur für Blisterpackungen
Nicht über 25 °C lagern.

Nur für HDPE-Flasche
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kindersichere Blisterpackungen (PVC//Al/PET/Papier)
Oxycodonhydrochlorid Heumann 5 mg Retardtabletten
Packungsgrößen: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60 und 100 Retardtabletten.

Oxycodonhydrochlorid Heumann 10 mg Retardtabletten
Oxycodonhydrochlorid Heumann 20 mg Retardtabletten

*Oxycodonhydrochlorid Heumann 40 mg
Retardtabletten*

*Oxycodonhydrochlorid Heumann 80 mg
Retardtabletten*

Packungsgrößen: 1, 20, 28, 30, 50, 56, 60,
98 und 100 Retardtabletten

*Oxycodonhydrochlorid Heumann 30 mg
Retardtabletten*

*Oxycodonhydrochlorid Heumann 60 mg
Retardtabletten*

Packungsgrößen: 1, 20, 30, 50, 56, 98 und
100 Retardtabletten

Weißer, runder, HDPE-Flasche mit kindersi-
cheren LDPE-Deckel

Packungsgrößen: 98 und 100 Retardtab-
letten.

Es werden möglicherweise nicht alle Pa-
ckungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassungen

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

8. Zulassungsnummern

Oxycodonhydrochlorid Heumann 5 mg Re-
tardtabletten: 91464.00.00

Oxycodonhydrochlorid Heumann 10 mg Re-
tardtabletten: 91465.00.00

Oxycodonhydrochlorid Heumann 20 mg Re-
tardtabletten: 91467.00.00

Oxycodonhydrochlorid Heumann 30 mg Re-
tardtabletten: 91468.00.00

Oxycodonhydrochlorid Heumann 40 mg Re-
tardtabletten: 91469.00.00

Oxycodonhydrochlorid Heumann 60 mg Re-
tardtabletten: 91470.00.00

Oxycodonhydrochlorid Heumann 80 mg Re-
tardtabletten: 91471.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassungen/ Verlängerung der Zulassungen

Datum der Erteilung der Zulassungen:
12. Mai 2014

Datum der letzten Verlängerung der Zulas-
sungen:

17. Dezember 2018

10. Stand der Information

12/2019

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt