

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

# Oxygesic® 5 mg Retardtabletten Oxygesic® 10 mg Retardtabletten Oxygesic® 20 mg Retardtabletten Oxygesic® 40 mg Retardtabletten Oxygesic® 80 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid

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

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

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. Was ist Oxygesic und wofür wird es angewendet?

Oxygesic ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxygesic wird zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend therapiert werden können, verschrieben.

Oxygesic wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxygesic beachten?

#### Oxygesic darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, d.h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression),
- 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 (einer Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden,
- 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 oder Apotheker bevor Sie Oxygesic einnehmen:

- wenn Sie älter und geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Ihre 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 die Addisonsche Krankheit haben,
- wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben,
- wenn Sie eine geistige Erkrankungen haben, die durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht ist,
- wenn Sie alkoholabhängig sind,
- wenn Sie Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben,
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind oder waren,
- wenn Sie Erkrankungen der Gallenblase oder der Gallenwege haben (z. B. Gallensteine),
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben, die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
- wenn Sie 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 – 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.

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.

#### Nur für Oxygesic 80 mg Retardtabletten:

Wenn Sie vorher noch nie Opioide eingenommen haben, sollten Sie Oxygesic 80 mg Retardtabletten nicht einnehmen, da diese Wirkstärke bei Ihnen eine lebensbedrohliche Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auslösen kann.

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 Oxygesic eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes Oxygesic unbeabsichtigt geschluckt hat“).

Bei längerfristiger (chronischer) Anwendung von Oxygesic kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxygesic benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die längerfristige Anwendung von Oxygesic 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 Sie die Therapie mit Oxygesic nicht mehr benötigen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) eine Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch ist Oxygesic nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

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

Oxygesic 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 Oxygesic 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.

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 entfalten hat.

#### Kinder

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

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Oxygesic kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

### Einnahme von Oxygesic 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 Opioiden einschließlich Oxygesic 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 Oxygesic 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 Oxygesic können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxygesic gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können oder 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.

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

- 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, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Psychopharmaka, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit, und 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 gegen bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon).

### Einnahme von Oxygesic zusammen mit Getränken und Alkohol

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

Während der Einnahme von Oxygesic sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

### 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 Oxygesic nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Menschen während der Schwangerschaft vor.

Eine längerfristige Anwendung von Oxygesic während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Wenn Sie Oxygesic während der Geburt einnehmen, kann es bei Ihrem neugeborenen Kind zu einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) kommen.

#### Stillzeit

Sie sollten Oxygesic nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Der Wirkstoff Oxycodon kann in die Muttermilch übergehen und zu einer Sedierung und zu einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) bei dem gestillten Kind führen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

### Oxygesic enthält Lactose

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

### 3. Wie ist Oxygesic einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Dosierung

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxygesic 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 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 Oxygesic Retardtabletten anpassen. Sie dürfen Oxygesic Retardtabletten nicht gegen Durchbruchschmerzen einnehmen.

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

Oxygesic ist in den Stärken 5 mg, 10 mg, 20 mg und 80 mg erhältlich. Die übliche Anfangsdosis ist 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen.

