

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Oxygesic® 120 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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 starkes Schmerzmittel (Analgetikum) und gehört zur 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, d. h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression),
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung oder Verengung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn bei Ihnen ein Cor pulmonale diagnostiziert wurde (eine Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden,
- wenn 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 Sie eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist,
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose),
- wenn Sie die Addisonsche Krankheit haben,
- wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben,
- wenn Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch Vergiftungszustände mit Alkohol oder anderen Substanzen verursacht ist,
- wenn Sie 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 jemals waren,
- wenn Sie Erkrankungen der Gallenblase oder der Gallenwege haben (z. B. Gallensteine),
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis), die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
- wenn Sie eine verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung vermutet (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten),
- wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben – mögliche Anzeichen eines erhöhten Hirndruckes, wenn Sie Kreislaufregulationsstörungen haben,
- wenn Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Die gefährlichste Folge einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese tritt am häufigsten 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.

Wenn Sie vorher noch nie Opioide eingenommen haben, sollten Sie Oxygesic 120 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 zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden. Dieses würde zur Aufnahme einer möglicherweise gefährlichen Dosis des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid führen (siehe unten „Wenn Sie eine größere Menge von Oxygesic eingenommen haben, als Sie sollten oder jemand anderes Oxygesic unbeabsichtigt eingenommen 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 vorherige 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, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch 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 könnte. 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 entfaltet hat.

### Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxygesic ist bei Kindern unter 12 Jahre nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Anwendung von Oxygesic bei Kindern unter 12 Jahre 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 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 die angewendet werden, um Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen zu behandeln. Als Nebenwirkungen können z.B. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen auftreten.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie z.B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) anwenden.

Diese Arzneimittel können zu einer Wechselwirkung mit 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.

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

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepinen),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin oder Amitriptylin), einschließlich derjenigen, die zu der Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z.B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid),
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheiten oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. psychotrope Arzneimittel, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z.B. Tizanidin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit,
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide),
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Rifampicin gegen Tuberkulose,
- Carbamazepin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle und bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- Arzneimittel bekannt als Cumarin-Abkömmlinge zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon).

### Einnahme von Oxygesic zusammen mit Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxygesic kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlustes. Es wird empfohlen, während der Einnahme von 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 begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Derartige Entzugserscheinungen können sich in Symptomen wie z.B. hochfrequentes Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Muskelzittern, Probleme beim Stillen und Schwitzen äußern. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann zu einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen führen.

#### Stillzeit

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

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 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 welche 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?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes an. 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 Dosierung der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Reaktion auf die Behandlung anpassen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Sie sollten die niedrigste 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 Jahre)

Für Dosierungen, die nicht mit dieser Darreichungsform und Stärke realisierbar sind, stehen andere Darreichungsformen und Stärken von Oxycodonhydrochlorid zur Verfügung.

Die normale Anfangsdosis ist 10 mg Oxycodonhydrochlorid alle 12 Stunden als Retardtablette.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen sind 40 mg im Allgemeinen eine ausreichende Tagesdosis, jedoch könnten auch höhere Dosen benötigt werden. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg, die in Einzelfällen bis zu einer Tagesdosis von 400 mg gesteigert werden können.

Einige Patienten, die Oxygesic nach einem festen Zeitplan einnehmen, benötigen schnell freisetzende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxygesic Retardtabletten ist für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

#### Ältere Patienten

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

#### Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere

Falls bei Ihnen eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opiode erhalten haben, kann Ihnen Ihr Arzt als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis verordnen (z. B. 10 mg als Tagesdosis).

#### Andere Risikopatienten

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

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Schlucken Sie die Retardtabletten **im Ganzen** mit ausreichend Flüssigkeit (ein halbes Glas Wasser) morgens und abends nach einem festen Zeitplan (z. B. um 8 Uhr morgens und um 20 Uhr abends). Sie können Oxygesic mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Schlucken Sie die Retardtabletten als Ganzes, damit die spezielle Wirkstoff-Abgabe über einen längeren Zeitraum nicht beeinträchtigt wird. Die Retardtabletten müssen als Ganzes geschluckt werden. Brechen Sie die Tablette nicht, zerkauen Sie sie nicht und zermahlen Sie sie nicht. Eine Einnahme von zerbrochenen, zerkauten oder zermahlenden Tabletten führt zur schnelleren Abgabe des Wirkstoffes. Dies kann dazu führen, dass in Ihrem Körper eine möglicherweise tödliche Dosis Oxycodon aufgenommen wird (siehe auch "Wenn Sie eine größere Menge von Oxygesic eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes Oxygesic unbeabsichtigt eingenommen hat").

#### Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxygesic einnehmen sollen. Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxygesic nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic abbrechen“). Wenn Sie Oxygesic über längere Zeit einnehmen, sollten Sie genau beobachten wie Sie auf Ihre Therapie ansprechen und dies regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d.h. eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortsetzung der Behandlung. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxygesic zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Oxygesic eingenommen haben, als Sie sollten oder jemand anderes Oxygesic unbeabsichtigt eingenommen hat**

Wenn Sie mehr Oxygesic als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Oxygesic unbeabsichtigt eingenommen hat, informieren Sie **sofort** einen Arzt.

Eine Überdosierung kann verursachen:

- verengte Pupillen,
- langsame und flache Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Teilnahmslosigkeit,
- schlaffere Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung
- Blutdruckabfall.

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

Begeben Sie sich unter keinen Umständen in Tätigkeiten, bei denen Sie besondere Aufmerksamkeit brauchen (z. B. Autofahren).

#### Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic vergessen haben

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

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

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

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic abbrechen

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic 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, fragen Sie 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 Sucht) von Oxygesic werden.

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie **sofort** einen Arzt.

- Plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper - dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen.
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression) - dies tritt vor allem auf, wenn Sie älter und geschwächt sind oder wenn Sie zu viel Oxygesic eingenommen haben.
- Blutdruckabfall - dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben.
- Verengung der Pupillen, Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot), Unterdrückung des Hustenreflexes.

### Andere mögliche Nebenwirkungen

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

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

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

- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- Muskelzittern, Lethargie
- Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwächezustände, Müdigkeit oder Erschöpfung

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxygesic um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung)
- Verletzungen durch Unfälle
- allergische Reaktionen
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl),
- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, verminderte Empfindlichkeit für Schmerz oder Berührung, Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung, Herzklopfen
- Erweiterte Blutgefäße
- Veränderung der Stimme, Husten
- Mundgeschwüre, Entzündungen der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden,
- Blähungen, Aufstoßen, Darmblähung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten - Ileus)
- Erhöhung der Leberwerte
- Trockene Haut
- Schwierigkeiten bis hin zur Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Erektionsstörungen
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der "Periode" (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können
- Schüttelfrost
- Schmerzen (z.B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein
- Wassereinlagerungen (Ödeme z.B. in den Händen und Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwächegefühl insbesondere beim Aufstehen
- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes Simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Gewichtszu- oder -abnahme

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

- Aggressionen
- Gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Karies
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses
- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Oxygesic angewendet hat

#### 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 Oxygesic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Oxygesic enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. Eine Retardtablette enthält 120 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 108 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Sorbinsäure (Ph.Eur.) (E200), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Povidon K30, Talkum, Triacetin.

**Filmüberzug:** Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172)

#### Wie Oxygesic aussieht und Inhalt der Packung

Oxygesic 120 mg sind runde, lila, konvexe Retardtabletten ohne Bruchrille, ungefähr 10 mm im Durchmesser, mit der Prägung „OC“ und „120“.

#### Packungsgrößen

Oxygesic gibt es in Packungen zu 20, 50 und 100 Retardtabletten.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma GmbH  
De-Saint-Exupéry-Straße 10  
60549 Frankfurt am Main  
Telefon: (0 69) 506029-000  
Telefax: (0 69) 506029-201

##### Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharmastraße 2  
65549 Limburg

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Luxemburg	OxyContin
Deutschland	Oxygesic 120 mg Retardtabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

