

OXYGESIC® 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Retardtabletten

OXYGESIC® akut 5 mg/10 mg/20 mg Hartkapseln

OXYGESIC® injekt 10 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

OXYGESIC® infusio 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

OXYGESIC® Dispersa 5 mg, 10 mg, 20 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid.

Verschreibungspflichtig.

Zusammensetzung:

Retardtabletten 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg/80 mg: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 Retardtablette OXYGESIC® 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg/80 mg enthält 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,5 mg/9 mg/17,9 mg/35,9 mg/71,7 mg Oxycodon. *Sonstige Bestandteile:* Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Sorbinsäure (Ph.Eur., E200), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Povidon K30, Talkum, Triacetin, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400. Zusätzlich für: OXYGESIC® 5 mg: Brilliantblau FCF (E133). OXYGESIC® 10 mg: Hydroxypropylcellulose. OXYGESIC® 20 mg: Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172). OXYGESIC® 40 mg: Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). OXYGESIC® 80 mg: Hydroxypropylcellulose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin (E132).

Hartkapseln: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 Kapsel OXYGESIC® akut 5 mg/10 mg/20 mg enthält 5 mg/10 mg/20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,5 mg, 9,0 mg, 17,9 mg Oxycodon. *Sonstige Bestandteile:* Mikrokristalline Cellulose (E460i), Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Indigocarmin (E132). Zusätzlich für OXYGESIC® akut 5 mg: Gelborange S (E110). *Drucktinte:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol.

Injekt: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 Ampulle OXYGESIC® injekt 1 ml enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid. 1 Ampulle OXYGESIC® injekt 2 ml enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid. 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechen 8,97 mg Oxycodon. *Sonstige Bestandteile:* Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H₂O, Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (4 %), Salzsäure 3,6 %, Wasser für Injektionszwecke.

Infusio: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 Ampulle mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 45 mg Oxycodon. *Sonstige Bestandteile:* Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung (4,0 %) (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Schmelztabletten: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 Schmelztablette OXYGESIC® Dispersa 5 mg/10 mg/20 mg enthält 5 mg/10 mg/20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,48 mg, 8,97 mg, 17,94 mg Oxycodon. *Sonstige Bestandteile:* Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Sucrose und Maisstärke), Polyacrylat-Dispersion 30 %, Hypromellose, Mannitol (Ph.Eur.), Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Aspartam (E951), Krauseminze-Aroma (enthält Krauseminzöl (Cineol) und Maltodextrin), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Anwendungsgebiete: OXYGESIC® 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Retardtabletten, OXYGESIC® injekt, OXYGESIC® infusio, OXYGESIC® Dispersa: Starke Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika ausreichend behandelt werden können. OXYGESIC® akut:

Mittelstarke bis starke Schmerzen. Wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, schwere Atemdepression mit Hypoxie und/oder Hyperkapnie, schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Cor pulmonale, schweres Bronchialasthma, paralytischer Ileus. Nur bei OXYGESIC® akut 5 mg: Überempfindlichkeit gegen Gelborange S (E110). Nur bei OXYGESIC® Dispersa: Überempfindlichkeit gegen Cineol.

Nebenwirkungen: Atemdepression, Miosis, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur, Dämpfung des Hustenreflexes, Übelkeit (vor allem zu Beginn), Obstipation, Herpes simplex, Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen,

Appetitabnahme bis zum Appetitverlust, Dehydratation, Appetitsteigerung, Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, psychomotorische Hyperaktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Agitiertheit, Affektlabilität, euphorische Stimmung, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Derealisation), verminderte Libido, Arzneimittelabhängigkeit, Aggressionen, Somnolenz, Sedierung, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Tremor, Lethargie, Amnesie, Konvulsionen (insbesondere bei Personen mit Epilepsie und Prädisposition zu Krampfanfällen), Konzentrationsstörungen, Migräne, erhöhter Muskeltonus, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Hypoästhesie, Koordinationsstörungen, Sprechstörungen, Synkope, Parästhesien, Geschmacksstörungen, Hyperalgesie, Sehstörungen, Miosis, Hörstörungen, Vertigo, Tachykardie, Palpitationen (als Symptom eines Entzugssyndroms), Vasodilatation, erniedrigter Blutdruck, Orthostasesyndrom, Dyspnoe, Atemdepression, Dysphonie, Husten, Obstipation, Erbrechen, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhoe, Mundtrockenheit, Schluckauf, Dyspepsie, Mundulzerationen, Stomatitis, Dysphagie, Flatulenz, Aufstoßen, Ileus, Melaena, Zahnerkrankungen, Zahnfleischbluten, Karies, Erhöhung leberspezifischer Enzyme, Cholestase, Gallenkolik, Pruritus, Hautreaktionen/Hautausschlag, Hyperhidrosis, trockene Haut, Urtikaria, Dysurie, Harndrang, Harnretention, Erektionsstörungen, Hypogonadismus, Amenorrhoe, Asthenie, Ermüdung, Schüttelfrost, Arzneimittelentzugssyndrom, Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein, Ödeme, periphere Ödeme, Toleranzentwicklung, Durst, Gewichtszu- oder -abnahme, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen, Verletzungen durch Unfälle. Nur bei OXYGESIC® akut 5 mg: Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Warnhinweise: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.