Oxygesic® akut 5 mg Hartkapseln Oxygesic® akut 10 mg Hartkapseln Oxygesic® akut 20 mg Hartkapseln

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 bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht: 1. Was ist Oxygesic akut und wofür wird es

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

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

angewendet?

Oxygesic akut wird zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxygesic akut beachten? Oxygesic akut darf NICHT eingenommen

wenn Sie allergisch gegen

- Oxycodonhydrochlorid, Gelborange S (E 110) nur in Oxygesic akut 5 mg Hartkapseln - oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wenn Sie an einer schweren chronischen
- Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem Cor pulmonale leiden (einer Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung), wenn Sie an schwerem Asthma leiden,
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, d. h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist
- (schwere Atemdepression), wenn Sie eine Darmlähmung haben (paralytischer Ileus).
- Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder

Apotheker, bevor Sie Oxygesic akut einnehmen

wenn Sie älter und geschwächt sind, wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt

- 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 Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht ist
- wenn Sie Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben, wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie
- jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht
- haben oder davon abhängig waren ("Sucht"), wenn Sie Raucher sind,
- wenn Sie hautener sind, wenn Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem
- Psychiater behandelt wurden,
- 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 (paralytischer lleus) vermutet, wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren
- Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben Anzeichen eines erhöhten Hirndruckes wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, wenn Sie an einer Epilepsie leiden oder
- wenn Sie Arzneimittel 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

wenn bei Ihnen eine Krampfneigung

besteht,

eingenommen haben,

- wenn Sie an Verstopfung leiden. Schlafbezogene Atemstörungen Oxygesic akut kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des
- Blutes) verursachen oder bereits bestehende Probleme im Schlaf verschlimmern. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder

übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen. 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 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

Bei längerfristiger (chronischer) Anwendung von Oxygesic akut kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxygesic akut benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen, sind Opioide nicht das Mittel der ersten Wahl

und werden nicht als alleinige Behandlung empfohlen. Andere Medikamente sollten auch bei der Behandlung von chronischen Schmerzen zusammen mit Opioiden eingesetzt werden. Ihr Arzt sollte Sie genau überwachen und notwendige Anpassungen an Ihrer Dosis vornehmen, während Sie Oxygesic akut einnehmen, um Abhängigkeitsentwicklung und Missbrauch zu verhindern. Die längerfristige Anwendung von Oxygesic

akut kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei einer abrupten Beendigung der Behandlung können Entzugssymptome wie z. B. Gähnen, erweitere Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angst, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie mit Oxygesic akut nicht mehr benötigen, kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.

Die wiederholte Anwendung von Oxygesic akut kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Oxygesic akut abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt. Es kann insbesondere in hoher Dosierung eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Oxygesic akut anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxygesic

akut die übliche Produktion der körpereigenen

wenn Sie höhere Oxycodon-Dosen über einen

Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone)

beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann,

längeren Zeitraum erhalten haben.

bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxygesic akut einnehmen. Oxygesic akut ist nur zur Einnahme (Schlucken ganzer Hartkapseln) bestimmt. Eine

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie

missbräuchliche Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) der aufgelösten Hartkapseln darf nicht vorgenommen werden, weil dies zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen, unerwünschten Ereignissen führen kann.

Sicherheit und Wirksamkeit von Oxygesic

akut sind bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Oxygesic akut wird daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen. Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu

Dopingzwecken Die Anwendung von Oxygesic akut kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen

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

Gesundheit führen. Einnahme von Oxygesic akut 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 akut und Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können (z. B. Benzodiazepine und verwandte Arzneimittel – siehe Auflistung unten), kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen. Hierzu zählen vor allem Verschlafenheit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese können lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel nur dann

in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind. Wenn Ihr Arzt Oxygesic akut zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, muss er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derartigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie streng die

Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, bei Ihren Freunden oder Verwandten ein Bewusstsein für die oben genannten Nebenwirkungen/Symptome zu schaffen. Wenn Sie derartige Symptome bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Derartige auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel sind z. B.: Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa einschließlich Benzodiazepinen),

- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin, 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),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z.B. Gabapentin und Pregabalin. 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 İhren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker ebenfalls, wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen: 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
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder
 - Posaconazol),
 - Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen einnehmen (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
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),

bestimmte Arzneimittel zur

(wie z.B. Phenprocoumon).

Schmerzen),

die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt), Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),

Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung

dass schwere Nebenwirkungen von Oxycodon,

wie zum Beispiel Schläfrigkeit, Benommenheit oder Verlangsamung der Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlustes,

- Einnahme von Oxygesic akut zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Diese Kapseln sollen nicht mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden. Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxygesic akut kann dazu führen,

häufiger oder in stärkerer Form auftreten. Von Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol-, Drogen-oder Arzneimittelmissbrauch sollte dieses Arzneimittel nur mit Vorsicht eingenommen werden. Während der Einnahme von Oxygesic akut sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft 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

bedienen dürfen.

Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Oxycodon geht über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes über. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann zu einer Abflachung und

Sie sollten Oxygesic akut nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Es liegen begrenzte

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Oxygesic akut kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxygesic akut, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel zu erwarten, sowie beim Zusammenwirken von Oxygesic akut mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können. 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



Oxygesic akut enthält Gelborange S (E 110)

Oxygesic akut (nur Oxygesic akut 5 mg) enthält Gelborange S (E 110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Oxygesic akut enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel d. h., es ist nahezu "natriumfrei"

3. Wie ist Oxygesic akut einzunehmen?

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

Oxygesic akut ist in erster Linie zur Einstellung der Dosis und zur Behandlung von Durchbruchschmerzen als Bedarfsmedikation

<u>Dosierung</u>

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxygesic akut Sie einnehmen sollen und wie die tägliche Gesamtdosis auf die Einzelgaben aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosierung an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt. Eine schrittweise Erhöhung der Dosis kann notwendig werden, wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die

übliche Dosierung für: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Einstellung der Dosis:

Nehmen Sie je 1 Kapsel Oxygesic akut alle 4-6 Stunden ein (siehe "Art der Anwendung").

Oxygesic akut ist in den Stärken 5 mg, 10 mg und 20 mg erhältlich. Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden, hierfür

steht Oxygesic akut 5 mg zur Verfügung. Wenn Sie Oxygesic akut zur Einstellung der Dosis einnehmen und die ausreichende Dosierung erreicht ist, sollte Ihnen Ihr Arzt stattdessen in der gleichen täglichen Dosierung Oxygesic verordnen, welches über einen längeren Zeitraum wirkt und nur 2 x täglich einzunehmen ist ("Retardtabletten"). Behandlung von Durchbruchschmerzen: Nehmen Sie je 1 Kapsel Oxygesic akut nach

Bedarf ein (siehe "Art der Anwendung").

Wenn Sie Oxygesic akut zur Therapie von Durchbruchschmerzen einnehmen und mehr als zweimal pro Tag benötigen, sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine mögliche Dosiserhöhung Ihrer "Basismedikation" (über einen längeren Zeitraum wirkendes Oxycodon, Retardtabletten) sprechen. Altere Patienten Bei älteren Patienten ohne Nieren- und/oder

Leberfunktionsstörungen muss die Dosis in der

Regel nicht angepasst werden. Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere Falls bei Ihnen eine Nieren- oder

Leberfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opioide erhalten haben, sollten Sie

als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten. Andere Risikopatienten Falls Sie ein niedriges Körpergewicht haben, oder Ihr Körper Arzneimittel langsam

verstoffwechselt, sollten Sie als Ānfangsdosis die

Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

Art der Anwendung Schlucken Sie Oxygesic akut mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) Wenn Sie Oxygesic akut zur Dosiseinstellung einnehmen, sollten Sie Oxygesic akut nach einem festen Zeitschema (z. B. alle 6 Stunden)

einnehmen. Wenn Sie Oxygesic akut zur Behandlung von Durchbruchschmerzen

einnehmen, sollten Sie je eine Kapsel Oxygesic akut nach Bedarf einnehmen. Sie können Oxygesic akut zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen. Oxygesic akut soll nicht mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden. Dauer der Anwendung

akut einnehmen sollen. Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxygesic akut nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxygesic

"Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic akut abbrechen"). Wenn Sie Oxygesic akut über längere Zeit

und regelmäßig mit Ihrem Arzt sprechen

einnehmen, sollten Sie Ihre Therapie beobachten

Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d. h. eine rechtzeitige Behandlung möglicherweise auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxygesic akut zu stark oder zu

Wenn Sie eine größere Menge von Oxygesic akut eingenommen haben, als Sie sollten Wenn Sie mehr Oxygesic akut als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Oxygesic akut unbeabsichtigt geschluckt hat, informieren Sie sofort einen Arzt. Eine Überdosis kann verursachen:

Abflachung und Verlangsamung der Atmung

Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit

verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,

Pulsverlangsamung, Blutdruckabfall.

Verengung der Pupillen,

(narkoseähnlicher Zustand),

(Atemdepression),

schwach ist.

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

Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen

die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B.

Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic akut vergessen haben Wenn Sie eine geringere Dosis als verschrieben

von Oxygesic akut einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus.

Autofahren.

Nehmen Sie Ihre nächste Dosis so bald wie möglich ein und führen Sie danach Ihren normalen Einnahmeplan fort. Grundsätzlich sollten Sie Oxygesic akut nicht häufiger als alle 4 Stunden einnehmen. Nehmen Sie nie eine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic akut abbrechen

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

abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (z. B. Gähnen, erweitere Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angst,

Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 süchtig werden. Bedeutsame 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, chwellungen der Augenlider, des oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper - dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen.
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression) - dies trifft vor allem zu. wenn Sie älter und geschwächt sind, oder wenn Sie zu viel Oxygesic akut 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 Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten
- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit,
- Schluckauf, Verdauungsstörungen Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angst, Verwirrtheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen Muskelzittern, Lethargie
- Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100
- Behandelten betreffen):

Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxygesic akut, 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) - epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei

Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu

- Krampfanfällen) - verminderte Libido Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen,
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen Sprechstörungen, Kribbeln der Haut

(Nadelstiche), Geschmacksstörungen

- Sehstörungen - Hörstörungen, Drehschwindel - Pulsbeschleunigung, Herzklopfen

Migräne

- erweiterte Blutgefäße Veränderung der Stimme, Husten
- Mundgeschwüre, Entzündung der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu
- arbeiten) Erhöhung der Leberwerte trockene Haut Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Erektionsstörungen Abnahme der Konzentration von

beeinflussen können

Geschlechtshormonen, die die

Schüttelfrost

betreffen):

Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der "Periode" (Regelblutung) bei Frauen

Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen),

Unwohlsein Wassereinlagerungen (z.B. in den Händen, Fußgelenken oder Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten

Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnerkrankungen, Zahnfleischbluten

Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-Simplex-Infektion

Schwächegefühl, insbesondere beim

- Appetitsteigerung juckender Hautausschlag (Urtikaria) Gewichtszu- oder -abnahme
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit Schlafapnoe (Atemaussetzer während des

Schlafs) Karies Störung des Gallenflusses, Gallenkolik

- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Oxygesic akut verwendet hat Gelborange S (E 110) kann allergische

Reaktionen hervorrufen (nur Oxygesic akut 5 mg Hartkapseln).

Meldung von Nebenwirkungen

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 anzeigen. Indem Sie

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden

Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt

Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. 5. Wie ist Oxygesic akut aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach "Verwendbar bis" oder "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des

angegebenen Monats. Aufbewahrungsbedingungen

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das

Nicht über 30 °C lagern.

Was Oxygesic akut enthält

Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/ arzneimittelentsorgung. 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Hartkapsel Oxygesic akut 10 mg enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 9 mg Oxycodon. 1 Hartkapsel Oxygesic akut 20 mg enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 18 mg Oxycodon <u>Die sonstigen Bestandteile sind:</u>

1 Hartkapsel Oxygesic akut 5 mg enthält 5 mg

Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,5 mg

bedruckt. Wie Oxygesic akut aussieht und Inhalt der Oxygesic akut 5 mg sind orange/beige Hartkapseln, beschriftet mit "ONR 5".

Oxygesic akut 20 mg sind pink/beige Hartkapseln, beschriftet mit "ONR 20". Oxygesic akut ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Hartkapseln erhältlich. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

De-Saint-Exupéry-Straße 10

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma GmbH

3832 RC Leusden

Hersteller Mundipharma DC B.V. Leusderend 16

Netherlands Diese Packungsbeilage wurde zuletzt

überarbeitet im Februar 2022.

Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat,

Mikrokristalline Cellulose (E 460i),

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxidoxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132), <u>nur bei Oxygesic akut 5 mg</u> <u>Hartkapseln zusätzlich</u>: Gelborange S (E 110). Die Hartkapseln sind mit schwarzer Drucktinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol)

Oxygesic akut 10 mg sind weiß/beige Hartkapseln, beschriftet mit "ONR 10".

60549 Frankfürt am Main Telefon: (0 69) 506029-000 Telefax: (0 69) 506029-201