

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### 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

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

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

Oxygesic akut wird bei Erwachsenen zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen verwendet.

Oxygesic akut wird bei Jugendlichen (ab 12 Jahren und älter) zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioidhaltigen Schmerzmitteln ausreichend therapiert werden können, verwendet.

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

#### Oxygesic akut darf NICHT eingenommen werden,

- 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 Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxygesic akut 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 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 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 Ileus) 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 bei Ihnen eine Krampfeigung besteht,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranlycypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen 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 kommen.

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 sind häufige Entzugssymptome wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Trieffnase, 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.

#### Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Oxycodon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Oxygesic akut kann zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Die Risiken für diese Nebenwirkungen können mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen. Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen. Sie haben vielleicht das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht mehr lindert.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie sind eventuell ein größeres Risiko, von Oxygesic akut abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie rauchen.
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um sich zu beruhigen“ oder „um einschlafen zu können“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, u. a. auch, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (Siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic akut abbrechen).

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 (Opioide) erforderlich ist.

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxygesic akut die übliche Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie höhere Oxycodon-Dosen über einen längeren Zeitraum erhalten haben.

Falls Sie erkrankt werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxygesic akut einnehmen.

Oxygesic akut ist nur zur Einnahme (Schlucken ganzer Hartkapseln) bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) der aufgelösten Hartkapseln darf nicht vorgenommen werden, weil dies zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen, unerwünschten Ereignissen führen kann.

#### 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. Tranlycypromin, 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 Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

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 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),
- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon).

#### 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, dass schwere Nebenwirkungen von Oxycodon, wie zum Beispiel Schläfrigkeit, Benommenheit oder Verlangsamung der Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlustes, 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 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 akut nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Es liegen begrenzte 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 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 Bedienen von Maschinen

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 Präparatwechsel 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 bedienen dürfen.

#### 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 Ihren Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Oxygesic akut erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic akut abbrechen).

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

#### Dosierung

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 und älter)**

##### **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. Das Dosierungsintervall von Oxygesic akut kann bei Bedarf auf 4 Stunden verkürzt werden. Oxygesic akut sollte nicht öfter als 6-mal täglich eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen die für die Behandlung Ihrer Schmerzen erforderliche Dosierung verschreiben. Wenn Sie feststellen, dass Sie während der Einnahme dieser Kapseln weiterhin Schmerzen haben, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

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“).

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.

##### **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.

##### **Kinder unter 12 Jahren**

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.

##### **Ältere 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 Anfangsdosis 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 Doseinstellung 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**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxygesic akut einnehmen sollen.

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxygesic akut nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic akut abbrechen“).

Wenn Sie Oxygesic akut über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihre Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt sprechen. 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 schwach ist.

##### **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:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung,
- Blutdruckabfall,
- Eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukoencephalopathie bekannt).

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. Autofahren.

##### **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.

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 Entzugsscheinungen (z. B. Gähnen, erweiterte 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, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper - dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen.
- Langsame 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 betreffen):**

- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angst, Verwirrheitszustände, 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, Migräne
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung, Herzklopfen
- 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 Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der "Periode" (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können
- Schüttelfrost
- 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 betreffen):**

- Schwächegefühl, insbesondere beim Aufstehen
- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnerkrankungen, 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
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Karies
- Störung des Gallenflusses, Gallenkolik
- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzugerscheinungen 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**

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 akut aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Verwahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

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**

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Oxygesic akut enthält**

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

1 Hartkapsel Oxygesic akut 5 mg enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,5 mg Oxycodon.

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.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose (E460i), Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Indigocarmin (E132), nur bei Oxygesic akut 5 mg Hartkapseln zusätzlich: Gelborange S (E110).

Die Hartkapseln sind mit schwarzer Drucktinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol) bedruckt.

##### **Wie Oxygesic akut aussieht und Inhalt der Packung**

Oxygesic akut 5 mg sind orange/beige Hartkapseln, beschriftet mit „ONR 5“.

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

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**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

##### **Hersteller**

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Netherlands

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.