Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oxygerolan 10 mg-Retardtabletten
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 Oxygerolan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxygerolan beachten?
3. Wie ist Oxygerolan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxygerolan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxygerolan und wofür wird es angewendet?

Oxygerolan enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxygerolan wird angewendet zur Behandlung von starken Schmerzen, die die Behandlung mit einem Opioid-Schmerzmittel erforderlich machen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxygerolan beachten?

Oxygerolan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Oxycodon, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Atembeschwerden haben, wie z.B. langsamere oder schwächere Atmung als erwartet (**Atemdepression**).
- wenn Sie zu viel **Kohlendioxid** im Blut haben.
- wenn Sie an einer schweren chronischen **Lungenkrankheit** verbunden mit einer Verengung der Atemwege (COPD = chronisch obstruktive Lungenerkrankung) leiden.
- wenn Sie eine bestimmte **Herzerkrankung**, bekannt als Cor pulmonale, haben.
- wenn Sie **Asthma** haben.
- wenn Sie eine bestimmte Form von **Darmlähmung** namens paralytischer Ileus haben.
- bei plötzlichen **starken Bauchschmerzen** oder verzögerter Magenentleerung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxygerolan einnehmen,

- wenn Sie schon **älter oder geschwächt** sind.
- wenn die Tätigkeit Ihrer **Lungen, Leber oder Nieren** stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine bestimmte Erkrankung der **Schilddrüse** (Myxödem) haben oder Ihre Schilddrüse nicht genug Hormone produziert (Unterfunktion).

- wenn die Funktion Ihrer Nebennieren eingeschränkt ist (Ihre Nebennieren funktionieren nicht richtig) z.B. **Addison-Krankheit**.
- wenn Ihre **Vorsteherdrüse (Prostata)** krankhaft vergrößert ist.
- 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 eine **Alkohol-Entziehungskur** machen.
- wenn Ihre **Bauchspeicheldrüse** entzündet ist (Pankreatitis) oder wenn Sie Probleme mit Ihrer **Gallenblase** haben.
- wenn Sie **Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen** haben.
- wenn Ihr **Hirndruck erhöht** ist.
- wenn Sie **niedrigen Blutdruck** haben oder sich beim Aufstehen schwindlig fühlen.
- wenn Sie **Epilepsie** haben oder zu Krampfanfällen neigen.
- wenn Sie zusätzlich so genannte **MAO-Hemmer** (üblicherweise zur Behandlung von **Depressionen** oder der **Parkinson-Krankheit**) einnehmen müssen.

Abhängigkeit und Gewöhnung
Bei länger dauernder Anwendung von Oxygerolan kann es **zur Gewöhnung an das Arzneimittel (Toleranz)** kommen. Das bedeutet, dass Sie zur erwünschten Schmerzlinderung eine höhere Dosis benötigen.

Die wiederholte Anwendung von Oxygerolan kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Oxygerolan abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Oxygerolan kann **abhängig** machen. Wenn die Behandlung zu plötzlich abgebrochen wird, können Entzugsbeschwerden wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Schwindel, Durchfall, Schwitzen oder Schüttelfrost, Krämpfe, schneller Puls und hoher Blutdruck auftreten. Wenn Sie keine weitere Behandlung benötigen, wird Ihr Arzt die Tagesdosis allmählich reduzieren.

Ihr Arzt wird die möglichen Risiken gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Fragen haben.

Schlafbezogene Atemstörungen
Oxygerolan kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. 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.

Doping-Warnhinweis
Die Anwendung von Oxygerolan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. **Die Anwendung von Oxygerolan zu Dopingzwecken kann zu einem Gesundheitsrisiko führen.**

Einnahme von Oxygerolan 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.

Das Risiko für Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Oxygerolan gleichzeitig mit Arzneimitteln, welche die Gehirnfunktionen beeinflussen, eingenommen wird. Sie könnten sich z.B. sehr schläfrig fühlen, oder Ihre Atemprobleme könnten sich verschlechtern.

Zu Arzneimitteln, welche die Gehirnfunktionen beeinflussen, gehören:
- andere starke schmerzstillende Mittel (Opioide),
- Schlaftabletten und Beruhigungsmittel,
- Arzneimittel gegen Depressionen,
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika),
- andere Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem (Phenothiazine, Neuroleptika),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (so genannte MAO-Hemmer, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxygerolan mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Oxygerolan gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Weitere Wechselwirkungen können auftreten mit
- Cimetidin (gegen zu viel Magensäure). Es kann die Wirkungsdauer von Oxygerolan im Körper verlängern.
- Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (z.B. Warfarin). Oxygerolan kann deren Wirkung beeinflussen.
- bestimmten Antibiotika, Arzneimitteln gegen Pilzkrankheiten und Präparaten, die Johanniskraut enthalten.

Einnahme von Oxygerolan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Wenn Sie während der Behandlung mit Oxygerolan Alkohol trinken, könnten Sie sich schläfriger fühlen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstlosigkeit. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Oxygerolan keinen Alkohol zu trinken.

Patienten, die alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren, sollten Oxygerolan nicht einnehmen.

Grapefruitsaft kann den Spiegel von Oxygerolan in Ihrem Blut erhöhen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie regelmäßig Grapefruitsaft trinken.

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
Während der Schwangerschaft sollten Sie Oxygerolan nicht einnehmen. Es liegen nicht genügend Erfahrungen über eine Behandlung mit dem Wirkstoff Oxycodon während der Schwangerschaft vor.

Eine länger dauernde Anwendung von Oxygerolan während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Bei Neugeborenen, deren Mütter in den letzten 3-4 Schwangerschaftswochen vor der Entbindung Oxycodon eingenommen haben, kann es zu ernsten Atembeschwerden kommen.

Oxygerolan sollte in der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn der Nutzen die möglichen Risiken für das Kind überwiegt.

Stillzeit
Oxycodon kann in die Muttermilch übergehen und beim Säugling Atembeschwerden verursachen. Oxygerolan sollte daher in der Stillzeit nicht verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Oxycodon kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen so weit beeinträchtigen, dass Sie nicht länger in der Lage sind, ein Fahrzeug zu lenken oder Werkzeuge und Maschinen zu bedienen.

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen können.

Oxygerolan enthält Lecithin (Soja)
Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

3. Wie ist Oxygerolan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Ihr Arzt wird die Dosierung an die Stärke der Schmerzen und Ihre persönliche Empfindlichkeit **anpassen.**

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

für Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre):
Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid alle 12 Stunden (morgens und abends).

Bei Patienten, die vor der Behandlung mit Oxygerolan **mit anderen starken Schmerzmitteln** (Opioide) **behandelt** wurden, kann der Arzt eine höhere Anfangsdosierung verordnen.

Ihr Arzt wird über Ihre weitere Dosierung entscheiden und Ihnen mitteilen, wie Sie Ihre Gesamttagesdosis in Morgen- und Abenddosis aufteilen sollen. Ihr Arzt wird auch über Dosisanpassungen entscheiden, die während der Behandlung eventuell erforderlich werden.

Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Tagesdosen zwischen 80 und 120 mg Oxycodonhydrochlorid täglich. In Einzelfällen kann der Arzt die Dosis bis zu 400 mg Oxycodonhydrochlorid täglich steigern.

Bei der **Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen** ist eine Tagesdosis von 40 mg Oxycodonhydrochlorid im Allgemeinen ausreichend; in einigen Fällen können jedoch höhere Dosierungen erforderlich sein.

Wenn Sie zwischen den Einnahmen von Oxygerolan Schmerzen bekommen, benötigen Sie möglicherweise zusätzlich schnell wirkende Schmerzmittel. Oxygerolan ist **dafür nicht geeignet.** Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Problem haben.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überprüfen.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (65 Jahre und älter):

Für ältere Patienten mit normaler Leber- und/oder Nierenfunktion gilt üblicherweise dieselbe Dosierung wie für Erwachsene.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen oder niedrigem Körpergewicht:

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überprüfen.

Anwendung bei Kindern (unter 12 Jahren):

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, weil die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxygerolan in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen
Nehmen Sie die Tabletten **im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit** (z.B. ½ Glas Wasser) ein. Sie können die Tabletten zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Die Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerteilt oder zerrieben werden. Dies könnte dazu führen, dass der gesamte Wirkstoff auf einmal in den Körper aufgenommen wird, wodurch es zu einer Überdosierung oder sogar zum Tod kommen kann (siehe auch „Wenn Sie eine größere Menge von Oxygerolan eingenommen haben, als Sie sollten“).

Wenn Sie eine größere Menge von Oxygerolan eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben.

Anzeichen einer Überdosierung können sein: enge Pupillen, Atembeschwerden (Atemdämpfung), Schwächegefühl in den Muskeln (verminderte Muskelspannung) und Abfall des Blutdrucks. In schweren Fällen können Benommenheit oder Ohnmacht infolge einer Störung des Kreislaufs (Kreislaufversagen), Beeinträchtigungen des Denkens und der Bewegungen, Bewusstlosigkeit (Koma), langsamer Puls und Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (mit Beschwerden wie z.B. Atemproblemen, vor allem im Liegen, und Husten mit schaumigem, rosafarbenem oder blutigem Auswurf, starkem Schwitzen, Ängstlichkeit und blasser Haut) auftreten.

Die Anwendung **großer Mengen** von Oxygerolan kann **tödlich enden.**

Wenn Sie die Einnahme von Oxygerolan vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis von Oxygerolan als vorgesehen eingenommen oder eine Dosis ganz vergessen haben, wird die erwünschte **Schmerzlinderung wahrscheinlich nicht erreicht.**

Sollten Sie die Einnahme einmal vergessen haben, so können Sie diese nachholen, sobald Sie es bemerkt haben.

Bitte beachten Sie aber, dass Sie die Tabletten nur alle 12 Stunden (2mal täglich) einnehmen dürfen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxygerolan abbrechen

Setzen Sie Oxygerolan nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, weil sonst **Entzugsbeschwerden** auftreten können.

Falls Sie die Behandlung mit Oxygerolan nicht länger benötigen, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wie Sie die **Tagesdosis schrittweise verringern** sollen, um das Auftreten von Entzugsbeschwerden zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenn Sie die folgenden Anzeichen bemerken, suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- **Sehr langsame oder schwache Atmung** (Atemdepression). Das ist die gefährlichste Nebenwirkung, die bei der Einnahme von Arzneimitteln wie Oxygerolan (Opioiden) auftreten und bei großen Mengen dieser Arzneimittel sogar zum Tod führen kann.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen.
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen. Gegen diese Nebenwirkungen wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel verschreiben.
- Juckreiz.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Stimmungsveränderungen (Angst, Verwirrtheit, Depression), Nervosität, Schlafstörungen, verändertes Denken.
- Unkontrolliertes Zittern oder schüttelnde Bewegungen in einem oder mehreren Teilen Ihres Körpers, Schwächezustände.
- Blutdrucksenkung, selten mit Herzklopfen oder Ohnmacht.
- Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atemgeräusche.
- Mundtrockenheit, selten mit Durstgefühl und Schluckbeschwerden, allgemeine Verdauungsstörungen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Sodbrennen.
- Verminderter Appetit.
- Hautausschlag, starkes Schwitzen.
- Schwitzen, Schwäche.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Allergische Reaktionen.
- Anstieg der Menge eines bestimmten Hormons (ADH = antidiuretisches Hormon) im Blut mit Beschwerden wie z.B. Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Bewusstseinsstörungen.
- Wassermangel im Körper (Dehydratation).
- Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen, Wahnvorstellungen, Euphorie, vermindertes sexuelles Verlangen.
- Erinnerungslücken, Kribbeln oder Taubheitsgefühl (z.B. in den Händen oder Füßen), Krämpfe, erhöhte oder verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, verminderte Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit, Geschmacksveränderungen.
- Sehstörungen, Verringerung der Pupillengröße.
- Drehschwindel.
- Unangenehmes Empfinden eines unregelmäßigen und/oder starken Herzschlags, beschleunigter Puls.
- Weitung der Blutgefäße, dadurch niedriger Blutdruck.
- Kurzatmigkeit, vermehrtes Husten, Halsentzündung, Schnupfen, Veränderung der Stimme.
- Schluckbeschwerden, Geschwüre im Mund, Entzündung von Zahnfleisch oder Mundschleimhaut, Blähungen (übermäßige Ansammlung von Luft in Magen oder Darm), Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus).
- Erhöhte Blutspiegel bestimmter Leberenzyme.
- Trockene Haut.
- Vermindertes sexuelles Verlangen und Unfähigkeit, während des Geschlechtsverkehrs eine Erektion zu haben oder aufrecht zu erhalten.
- Schüttelfrost, Übelkeit, Verletzungen durch Unfälle wegen verminderter Aufmerksamkeit, Schmerzen (z.B. Schmerzen im Brustkorb), Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), Migräne, Durst, physische Abhängigkeit mit Entzugsbeschwerden, Gewöhnung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Erkrankung der Lymphknoten.
- Muskelkrämpfe, epileptische Anfälle, besonders bei Patienten mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen.

- Niedriger Blutdruck.
- Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, dunkel gefärbte Stühle.
- Juckender Hautausschlag, Bläschen auf Haut und Schleimhäuten (Fieberblasen oder Herpes), erhöhte Lichtempfindlichkeit.
- Blut im Harn.
- Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme), Entzündungen der Haut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Sprachstörungen.
- Schuppender Hautausschlag.

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

- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Schwere allergische Reaktionen.
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit.
- Zahnschäden oder -karies.
- Behinderung der Gallensekretion, Gallenkolik (die Bauchschmerzen verursacht).
- Eine längere Einnahme von Oxygerolan während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen. Zu den Symptomen, auf die beim Baby zu achten ist, zählen Reizbarkeit, Hyperaktivität, anormaler Schlafrhythmus, schrilles Weinen, Zittern Übelkeit, Durchfall und fehlende Gewichtszunahme.

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Oxygerolan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxygerolan enthält
- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. 1 Tablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 8,97 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind
  Tablettenkern: Kollidon SR (bestehend aus Poly(vinylacetat); Povidon (K = 27,0 – 32,4); Natriumdodecylsulfat; Siliciumdioxid); Cellulose, mikrokristallin; hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid; pflanzliches Magnesiumstearat.
  Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol); Talkum (E 553b); Titandioxid (E 171); Macrogol 3350; Lecithin (Soja) (E 322).

Wie Oxygerolan aussieht und Inhalt der Packung
Oxygerolan 10 mg-Retardtabletten sind weiße, runde und beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten.

Oxygerolan 10 mg-Retardtabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 und 100 Retardtabletten oder in Einzeldosis-Blistern zu 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 und 100x1 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-29620

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

- Bulgarien: Oxylan 10 mg филмирани таблетки с удължено освобождаване
- Dänemark: Oxylan Depot 10 mg depottabletter
- Deutschland: Oxycodon HCl Lannacher 10 mg Retardtabletten
- Estland: Oxycodone Lannacher 10 mg (toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid)
- Finnland: Oxycodon HCl Lannacher 10 mg depottabletti
- Island: Oxycodon HCl Lannacher 10 mg forðatöflur
- Lettland: Oxycodon HCl Lannacher 10 mg ilgstošās darbības tabletes
- Litauen: Oxycodone Lannacher 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
- Norwegen: Oxycodon Lannacher 10 mg depottablett
- Österreich: Oxygerolan 10 mg-Retardtabletten
- Polen: Oxydolor 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu)
- Rumänien: Oxidolor 10 mg, comprimate cu eliberare prelungită
- Schweden: Oxycodone Depot Lannacher 10 mg depottablett
- Slowakische Republik: Oxypro 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
- Tschechien: Oxycodon Lannacher 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
- Ungarn: Codoxy 10 mg retard tabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.