

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Oxygerolan 10 mg/ml-Lösung zum Einnehmen

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 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. Es ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Oxygerolan wird angewendet bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) zur Behandlung starker Schmerzen, die sich nur mit Opioiden angemessen behandeln lassen.

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

##### Oxygerolan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Atemprobleme haben, d.h. deutlich abgeflacht oder verlangsamte Atmung (Atemdepression), geringer Sauerstoffgehalt und zu hohem Kohlendioxidgehalt in Ihrem Blut
- wenn Sie eine schwere chronische Lungenerkrankung haben, die mit einer Verengung der Atemwege einhergeht (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt)
- wenn Sie eine Herzerkrankung nach einer langfristigen Lungenerkrankung haben (Cor pulmonale)
- wenn Sie schweres Asthma haben
- wenn Sie einen Darmverschluss haben (paralytischer Ileus)
- wenn Sie plötzlich starke Bauchschmerzen haben oder wenn Sie eine Darmlähmung haben, d.h. ein Zustand, wo sich der Darm sehr langsam entleert

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie älter oder geschwächt sind
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist

- wenn Sie eine eingeschränkte Funktion der Schilddrüse haben (Schilddrüsenunterfunktion oder Myxödem)
- wenn die Funktion Ihrer Nebennieren eingeschränkt ist (Ihre Nebennieren funktionieren nicht richtig) z.B. Addison Krankheit
- wenn Sie eine psychische Erkrankung haben, die durch Vergiftungszustände mit Alkohol oder anderen Substanzen verursacht 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 Entzugserscheinungen wegen Alkoholentzug haben (Verwirrung, Halluzinationen und Schüttelfrost)
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis)
- wenn Sie Probleme mit der Gallenblase oder eine Erkrankung der Harnwege haben (einschließlich Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen)
- wenn Sie eine entzündliche Darmerkrankung haben
- wenn Ihr Hirndruck erhöht ist, z.B. durch eine Kopfverletzung
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck oder ein reduziertes Blutvolumen haben
- wenn Sie Epilepsie haben oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht
- wenn Sie Arzneimittel, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören einnehmen (im Allgemeinen zur Behandlung einer Depression oder der Parkinson-Krankheit verwendet) oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben

Falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, teilen Sie dem Krankenhausarzt bitte mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### Abhängigkeit und Toleranz

Wenn Oxygerolan längerfristig angewendet werden muss, kann sich eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Das bedeutet, dass Sie höhere Dosen benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen.

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 hat ein Missbrauchspotential. Wenn die Behandlung zu plötzlich beendet wird, können Entzugserscheinungen auftreten. Wenn Sie die Behandlung nicht mehr benötigen, wird Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert.

Ihr Arzt wird das mögliche Risiko gegen den Nutzen abwägen. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie zu diesem Thema Fragen haben.

Selten kann es zu erhöhtem Schmerzempfinden kommen, welches nicht auf die Arzneimitteldosis anspricht. Sollte das passieren, wird Ihr Arzt die Oxycodondosis reduzieren oder er/sie wird Sie auf ein anderes Opioid umstellen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Oxygerolan bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **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.

### **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.

Nebenwirkungen durch Oxygerolan können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen. Z.B. können Sie sich dann sehr müde fühlen oder Atemprobleme können sich verschlimmern.

Arzneimittel, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, sind z.B.:

- Andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)
- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel
- Muskelrelaxanzien
- Arzneimittel gegen Depression
- Andere Arzneimittel gegen psychiatrische oder geistige Störungen (Phenothiazine oder Neuroleptika)
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheiten oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- Arzneimittel gegen Depression und zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (sogenannte „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 (Arzneimittel gegen überschüssige Magensäure)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, z.B. Warfarin (bekannt als Cumarin-Abkömmlinge zur Gerinnungshemmung)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung eines beschleunigten Herzschlags)
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Rifampicin gegen Tuberkulose
- Bestimmte Antibiotika (sogenannte „Makrolidantibiotika“) und Arzneimittel gegen Pilzinfektionen
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Carbamazepin, Phenytoin)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

#### **Einnahme von Oxygerolan zusammen mit Getränken und Alkohol**

Oxygerolan darf nicht gemeinsam mit Alkohol eingenommen werden. Alkohol kann das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen von Oxycodon, wie zum Beispiel Schläfrigkeit, Benommenheit und Verlangsamung und Abflachung der Atmung, begünstigen.

Grapefruitsaft kann den Oxycodonspiegel in Ihrem Blut erhöhen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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

Die Anwendung von Oxygerolan ist soweit möglich während der Schwangerschaft zu vermeiden. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen. Wenn Oxycodon während der Geburt verabreicht wird, kann es beim Neugeborenen zu Atemschwierigkeiten kommen.

#### Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen. Oxycodon geht in die Muttermilch über und kann zu Atemschwierigkeiten beim Baby führen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Oxygerolan kann Ihre Aufmerksamkeit und Reaktionsfähigkeit dermaßen beeinträchtigen, dass Sie nicht mehr fähig sind, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Werkzeuge und Maschinen zu bedienen.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren dürfen oder Maschinen bedienen dürfen.

#### **Oxygerolan enthält Gelborange (E 110) und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S (E 110), welches allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 4,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Oxygerolan einzunehmen?**

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

#### **Erwachsene (18 Jahre und älter)**

**Ihr Arzt wird Ihre Dosis** entsprechend Ihrer Schmerzintensität und Ihrer individuellen Empfindlichkeit **einstellen**.

Wenn Sie schon zuvor mit anderen starken Schmerzmitteln (Opioiden) behandelt wurden, wird der Arzt möglicherweise unter Berücksichtigung Ihrer vorherigen Dosis eine höhere Anfangsdosis verschreiben.

Verwenden Sie die beiliegende Applikationsspritze.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,5 ml der Lösung alle 6 Stunden. Das entspricht 5 mg Oxycodonhydrochlorid.

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxygerolan Sie nach der Einstellung einnehmen sollen, und wie die tägliche Gesamtdosis auf die jeweiligen Einzelgaben aufgeteilt werden soll. Ihr Arzt wird Sie ebenfalls während der Behandlung beraten, wenn eine Dosisänderung notwendig wird.

Wenn es notwendig ist, wird Ihr Arzt Sie anweisen, Ihre Dosis alle 4 Stunden einzunehmen. Allerdings darf Oxygerolan nicht öfter als 6-mal täglich eingenommen werden.

Wenn Sie zwischen den einzelnen Einnahmen Schmerzen haben, benötigen Sie vielleicht eine höhere Dosis Oxygerolan. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Problem haben.

Oxygerolan darf nicht länger als unbedingt notwendig eingenommen werden. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung starker Schmerzen benötigen, werden Sie auf eine alternative Darreichungsform von Oxycodon umgestellt werden.

#### **Ältere Patienten (65 Jahre und älter)**

Bei älteren Patienten hat die Behandlung vorsichtig zu erfolgen. Die geringste Dosis wird zum Erreichen der Schmerzkontrolle verwendet.

#### **Patienten mit Nieren- und/oder Lebererkrankungen**

Ihr Arzt wird Ihnen eine geringere Anfangsdosis verschreiben.

#### **Art der Anwendung**

- Die Lösung wird geschluckt.
- Verwenden Sie die beiliegende Applikationsspritze.
- Es gibt zwei Möglichkeiten das Arzneimittel zu trinken. Bitte beachten Sie die Information dazu weiter unten.
- Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

#### **Gebrauchsanweisung**

Ihr Arzt wird Ihnen vor dem ersten Gebrauch zeigen, wie die Applikationsspritze zu verwenden ist. Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

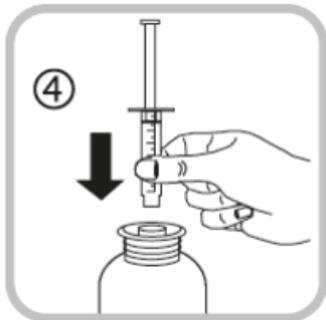
Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den Deckel nach unten und drehen ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1).



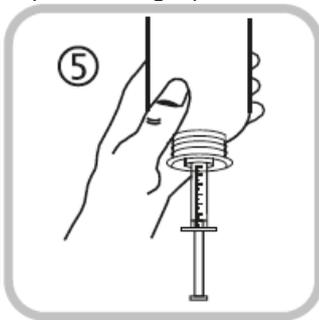
**Abbildung 1**

Die folgenden Schritte gelten für jede Einnahme von Oxygerolan:

- Stecken Sie die Dosierspitze in die Öffnung des Adapters (Abbildung 2).
- Drehen Sie die Flasche um (Abbildung 3).

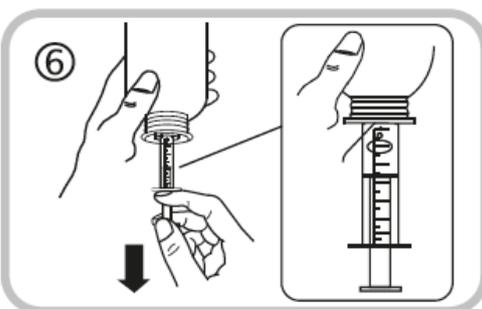


**Abbildung 2**

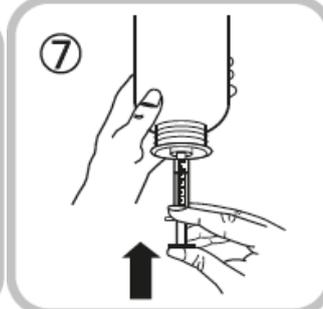


**Abbildung 3**

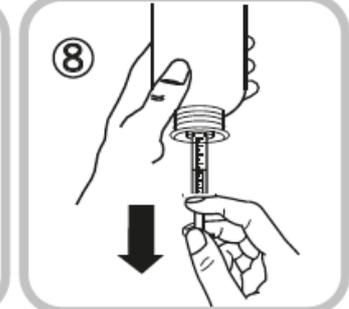
- Halten Sie die umgedrehte Flasche mit der einen Hand und benutzen Sie die andere Hand, um die Applikationsspritze zu füllen.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben nach unten, sodass etwas Flüssigkeit in die Applikationsspritze strömt (Abbildung 4).
- Schieben Sie den Spritzenkolben nach oben, um vorhandene Luftbläschen aus der Applikationsspritze zu entfernen (Abbildung 5).
- Ziehen Sie dann den Spritzenkolben wieder nach unten bis zum Milliliter-Messstrich (ml), der der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abbildung 6).



**Abbildung 4**

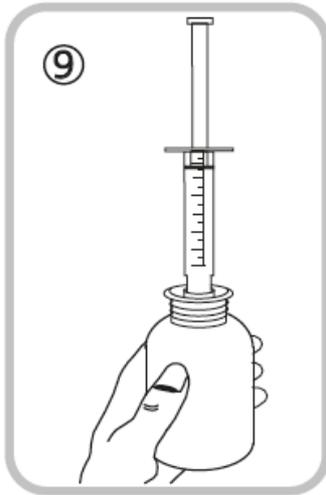


**Abbildung 5**



**Abbildung 6**

- Drehen Sie die Flasche wieder um (Abbildung 7).
- Ziehen Sie die Applikationsspritze aus dem Adapter (Abbildung 8).



**Abbildung 7**



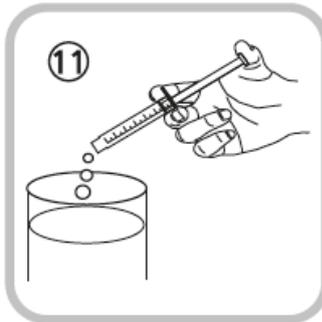
**Abbildung 8**

Sie können das Arzneimittel auf zwei verschiedene Arten zu sich nehmen:

- Entweder leeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas mit etwas Wasser. Dazu müssen Sie den Spritzenkolben bis zum Anschlag durchdrücken (Abbildung 9). Sie müssen dann das gesamte Wasser austrinken (nehmen Sie daher bitte nur so viel, wie sie leicht trinken können) oder
- Sie trinken die Lösung direkt und unverdünnt aus der Applikationsspritze (Abbildung 10).

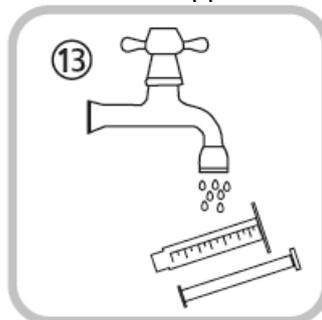


**Abbildung 9**



**Abbildung 10**

- Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubdeckel (Sie können den Adapter stecken lassen).
- Spülen Sie die Applikationsspritze mit klarem Wasser ohne Zusätze (Abbildung 11).



**Abbildung 11**

### **Wenn Sie eine größere Menge von Oxygerolan eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Oxygerolan eingenommen haben als Sie sollten oder eine andere Person versehentlich Oxygerolan eingenommen hat, informieren Sie sofort einen Arzt, ein Spital oder die Vergiftungszentrale (01 / 406 43 43).

### **Anzeichen einer Überdosierung sind:**

Verengung der Pupillen, Atemprobleme, Muskelschwäche (geringer Muskeltonus) und Blutdruckabfall. In schwereren Fällen kann es zu Benommenheit oder Bewusstlosigkeit durch Kreislaufzusammenbruch, Beeinträchtigung des Denkens und der Bewegung, Koma, verlangsamter Pulsfrequenz und zu Wasseransammlung in den Lungen kommen. Die Einnahme großer Mengen Oxygerolan kann zum Tod führen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Oxygerolan vergessen haben**

Wenn Sie weniger Oxygerolan einnehmen als verschrieben oder wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie diese einnehmen, sobald Sie daran denken. Grundsätzlich dürfen Sie aber Oxygerolan nicht häufiger als alle 4-6 Stunden einnehmen (wie von Ihrem Arzt angewiesen).

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Oxygerolan abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Oxygerolan nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da sonst Entzugerscheinungen auftreten können.

Wenn Sie die Behandlung mit Oxygerolan nicht länger benötigen, wird Ihnen Ihr Arzt mitteilen, wie Sie die Dosis schrittweise verringern sollen, um Entzugerscheinungen zu verhindern.

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 eine die folgende Nebenwirkung auftritt, rufen Sie sofort einen Arzt:**

- **Sehr langsame und schwache Atmung** (Atemdepression). Dies ist das schwerwiegendste Risiko bei der Einnahme von Opioiden und kann auch bei größeren Mengen tödlich verlaufen.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

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

- Schläfrigkeit bis Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Erbrechen, Übelkeit. Ihr Arzt wird Ihnen zur Behandlung dieser Beschwerden ein geeignetes Arzneimittel verschreiben.
- Juckreiz

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

- Stimmungsschwankungen (Angustzustände, Verwirrung, Depression, Nervosität, Schlafstörungen, anormale Gedanken oder Träume)
- Zittern
- Niedriger Blutdruck, selten gemeinsam mit Beschwerden wie Herzklopfen, Ohnmacht, Atemnot oder pfeifende Atmung
- Atemnot oder pfeifende Atmung, Verkrampfung der Atemwege
- Mundtrockenheit, selten gemeinsam mit Beschwerden wie Durst und Schluckbeschwerden, allgemeine Verdauungsstörungen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Aufstoßen, verminderter Appetit
- Hautausschlag
- Schwitzen, manchmal sehr heftig
- Schwäche

### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen
- Erhöhter Anteil bestimmter Hormone (ADH, antidiuretisches Hormon) im Blut
- Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- Unruhe, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, gehobene Stimmung, verminderte Libido, Abhängigkeit
- Gedächtnisverlust
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (z.B. in Händen oder Füßen)
- Krampfanfälle, erhöhte oder verminderte Muskelspannung oder unwillkürliche Muskelzuckungen
- Verminderte Empfindlichkeit für Schmerz oder Berührung
- Geschmacksveränderungen
- Sprechstörungen
- Sehstörungen, Verengung der Pupillen
- Ohnmacht oder Drehschwindel
- Unangenehmes Gefühl eines unregelmäßigen und/oder starken Herzschlags (im Zusammenhang mit Entzugserscheinungen), Pulsbeschleunigung, niedriger Blutdruck
- Erweiterte Blutgefäße, dadurch erniedrigter Blutdruck
- Kurzatmigkeit, vermehrtes Husten, Halsschmerzen, Schnupfen, Veränderung der Stimme
- Schluckbeschwerden, Mundgeschwüre, Entzündung der Mundschleimhaut, die einen wunden Gaumen oder Mund verursacht, Blähungen, Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus)
- Erhöhung der Leberwerte (im Blut)
- Trockene Haut
- Schwierigkeiten beim oder häufiges Wasserlassen
- Störungen der Sexualfunktion, Impotenz
- Schüttelfrost, Krankheitsgefühl, Verletzungen durch Unfälle wegen verminderter Aufmerksamkeit, Schmerzen (z.B. Brustschmerzen), Wassereinlagerungen (Ödeme), Migräne, Durst, körperliche Abhängigkeit mit Entzugserscheinungen, Toleranz

### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erkrankung der Lymphknoten
- Krampfanfälle, besonders bei Patienten mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen
- Niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt
- Zahnfleischbluten
- Appetitzunahme
- Dunkel-gefärbter Stuhl
- Juckender Hautausschlag, Blasenbildung der Haut und der Schleimhaut (Fieberblasen oder Herpes simplex), erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Blut im Harn

- Änderung des Körpergewichtes (Gewichtsverlust oder Gewichtszunahme)
- Schmerzhaftes Infektion der Haut (Zellulitis)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schuppiger Ausschlag

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

- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Schwere allergische Reaktionen (können zu plötzlich auftretenden Atembeschwerden, Schwindel, Ausschlägen und Fieber führen)
- Aggression
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit
- Karies
- Schmerzhaftes Störung des Gallenabflusses der Leber zum Dünndarm (Cholestase) oder Bauchschmerzen durch Gallensteine, die vorübergehend den Gallengang verlegen (Gallenkolik)
- Ausbleiben der Regelblutung
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Oxygerolan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate nach dem ersten Öffnen

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 Oxygerolan enthält**

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. 1 ml enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 9 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumbenzoat, Saccharin-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Gelborange S (E 110) und Wasser.

### **Wie Oxygerolan 10 mg/ml-Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung**

Oxygerolan 10 mg/ml-Lösung zum Einnehmen ist eine klare, orange-rote Lösung in einer Braunglasflasche mit einem kindersicheren Schraubverschluss.

Oxygerolan 10 mg/ml-Lösung zum Einnehmen ist erhältlich in Flaschen zu:

- 30 ml mit einer 3 ml-Applikationsspritze und einem Adapter
- 100 ml mit einer 5 ml-Applikationsspritze und einem Adapter
- 120 ml mit einer 5 ml-Applikationsspritze und einem Adapter

Eine Applikationsspritze aus Plastik mit Teilstrichen liegt gemeinsam mit einem Adapter der Schachtel bei. Die Applikationsspritze hat 0,5 ml- und 1 ml-Teilstriche. Jeder 1 ml-Teilstrich der Applikationsspritze entspricht 10 mg Oxycodonhydrochlorid.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 138493

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**