

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**OxyNorm 5 mg Kapseln**  
**OxyNorm 10 mg Kapseln**  
**OxyNorm 20 mg Kapseln**

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

#### **1. Was ist OxyNorm und wofür wird es angewendet?**

Diese Kapseln wurden Ihnen von Ihrem Arzt zur Linderung von starken Schmerzen verschrieben. Sie enthalten als Wirkstoff Oxycodon, das ein starkes Analgetikum (schmerzstillendes Mittel) ist und zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Opioide bezeichnet werden.

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

**OxyNorm darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodon oder einen der in Abschnitt 6 sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder bereits einmal eine allergische Reaktion nach der Einnahme anderer starker Analgetika oder anderer starker Schmerzmittel hatten (wie Morphine oder andere Opioide).
- wenn Sie Atemprobleme wie etwa eine schwere Lungenblähung (Emphysem), schweres Bronchialasthma oder eine schwere Atemschwäche (Atemdepression) haben. Die Anzeichen sind Atemlosigkeit, Husten oder langsames und schwächeres Atmen als normal.
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben, die mit starken Kopfschmerzen oder mit Übelkeit verbunden ist, weil die Kapseln diese Beschwerden verschlechtern oder das wahre Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern können.
- wenn Sie eine Krankheit haben, bei der Ihr Darm nicht richtig funktioniert (paralytischer Ileus), wenn sich Ihr Magen langsamer entleert als er sollte (verzögerte Magenentleerung) oder wenn Sie starke Bauchschmerzen (akutes Abdomen) haben.

- wenn Sie Herzprobleme nach einer lang andauernden Lungenkrankheit haben (Cor pulmonale).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie OxyNorm Kapseln anwenden:

- wenn Sie schon älter oder geschwächt sind;
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden;
- wenn Sie ein Myxödem (eine Schilddrüsenstörung mit Trockenheit, Kälte und Schwellung der Haut im Gesicht und an den Gliedern) haben;
- wenn Sie starke Kopfschmerzen haben oder unter Übelkeit leiden, da dies ein Hinweis darauf sein könnte, dass Ihr Hirndruck erhöht ist;
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben;
- wenn Sie eine psychische Störung in Folge einer Vergiftung haben (Vergiftungspsychose);
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (kann zu starken Schmerzen in Bauch und Rücken führen) oder Probleme mit der Gallenblase oder den Gallenwegen haben;
- wenn Sie eine Darmerkrankung haben, die mit einer Verengung oder einer Entzündung einhergeht;
- wenn Sie krampfartige Schmerzen (Kolik) oder Beschwerden im Bauchraum haben;
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata drüse haben, welche zu Schwierigkeiten beim Harnlassen führt (bei Männern);
- wenn Sie eine eingeschränkte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere arbeitet nicht ordentlich), zum Beispiel eine Erkrankung genannt Morbus Addison;
- wenn Sie Atemprobleme wie etwa eine stark eingeschränkte Lungenfunktion, eine chronische Verengung der Atemwege, eine schwere Lungenerkrankung oder eine Atemschwäche (Atemdepression) haben. Die Anzeichen sind Atemlosigkeit und Husten;
- wenn Sie Nieren- oder Leberbeschwerden haben;
- wenn Sie von Alkohol oder Drogen abhängig sind oder es jemals waren, oder eine bekannte Abhängigkeit von Opioiden haben;
- wenn Sie Entzugsbeschwerden wie Erregtheit, Angstzustände, Herzklopfen, Zittern oder Schwitzen nach dem Absetzen von Alkohol oder Drogen haben;
- wenn Sie Krampfanfälle oder epileptische Anfälle haben;
- wenn Sie sich benommen fühlen oder Ohnmachtsanfälle haben;
- wenn Sie immer höhere Dosen von OxyNorm Kapseln nehmen müssen um dieselbe Schmerzlinderung zu erreichen (Gewöhnung);
- wenn Sie schmerzempfindlicher werden;
- wenn Sie eine bestimmte Art von Arzneimitteln, genannt Monoaminoxidase-Hemmer (unter anderen zum Beispiel Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) nehmen oder in den letzten zwei Wochen genommen haben.

Wenn Sie operiert werden müssen, sagen Sie bitte dem Arzt im Krankenhaus, dass Sie diese Kapseln einnehmen.

Während der Einnahme dieser Tabletten kann es zu hormonellen Veränderungen kommen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise dazu auffordern diese Veränderungen zu beobachten.

Der Inhalt der Kapseln darf keinesfalls gespritzt (injiziert) werden, da dies zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen könnte, die auch tödlich verlaufen können.

Die Anwendung von OxyNorm Kapseln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von OxyNorm Kapseln als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Opioide sind nicht die erste Wahl bei der Behandlung von Schmerzen, die nicht mit Krebserkrankungen zusammenhängen, und werden nicht als einzige Behandlung für Schmerzen empfohlen. Andere Arzneimittel sollten bei der Behandlung von chronischen Schmerzen zusammen mit Opioiden eingesetzt werden. Ihr Arzt sollte Sie sorgfältig überwachen und notwendige Dosisanpassungen vornehmen, während Sie OxyNorm einnehmen, um Abhängigkeit und Missbrauch zu verhindern.

### **Einnahme von OxyNorm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden einschließlich Oxycodon und allen Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können, wie zum Beispiel Benzodiazepinen und ähnlichen Arzneimitteln, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese Nebenwirkungen 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 OxyNorm Kapseln zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, sollte 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 bei sich bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Wenn Sie diese Kapseln gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen/anwenden, könnte die Wirkung der Kapseln oder die Wirkung der anderen Arzneimittel verändert werden.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden, die man als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen angewendet haben;
- wenn Sie Mittel anwenden, die Ihnen beim Schlafen oder zur Beruhigung helfen (wie Hypnotika und Schlafmittel, einschließlich Benzodiazepinen);

- wenn Sie Mittel zur Behandlung von Depressionen (zum Beispiel Paroxetin oder Fluoxetin) verwenden;
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen oder mentalen Erkrankungen verwenden (wie Phenothiazine oder Neuroleptika);
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie Gabapentin und Pregabalin verwenden;
- wenn Sie andere starke Schmerzmittel (Analgetika) verwenden;
- wenn Sie Mittel zur Muskelentspannung verwenden;
- wenn Sie Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen;
- wenn Sie Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von schnellem Herzschlag) einnehmen;
- wenn Sie Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen) einnehmen;
- wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzkrankheiten verwenden (wie etwa Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol);
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwenden (wie etwa Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin);
- wenn Sie eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln, so genannte Proteaseinhibitoren, zur Behandlung von HIV (zum Beispiel Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir, und andere) anwenden;
- wenn Sie Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose nehmen;
- wenn Sie Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen und sonstigen Anfällen, Krämpfen und bestimmten Schmerzzuständen) nehmen;
- wenn Sie Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen und sonstigen Anfällen oder Krämpfen) nehmen;
- wenn Sie das pflanzliche Mittel Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt) verwenden;
- wenn Sie Antihistaminika einnehmen;
- wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Morbus Parkinson einnehmen.

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie vor kurzem ein Narkosemittel erhalten haben.

### **Einnahme von OxyNorm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Kapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesen Kapseln 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 OxyNorm keinen Alkohol zu trinken.

Sie sollten während der Behandlung mit OxyNorm keinen 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 um Rat.

### **Schwangerschaft**

Diese Kapseln dürfen während der Schwangerschaft und der Geburt nicht eingenommen werden, außer Ihr Arzt verordnet es. In Abhängigkeit von der Dosierung und der Therapiedauer mit

Oxycodon, kann es beim Neugeborenen zu einer langsamen und schwachen Atmung (Atemdepression) oder Entzugsbeschwerden kommen.

### **Stillzeit**

Diese Kapseln dürfen während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da Oxycodon in die Muttermilch übergehen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Achtung:



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen verursachen, wie zum Beispiel Schläfrigkeit, die Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen oder Fahrzeuge zu lenken beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 4 Nebenwirkungen). Diese treten am häufigsten auf, wenn Sie mit der Einnahme der Kapseln beginnen oder wenn Sie auf eine höhere Dosis umgestellt werden. Falls Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt ist, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen.

### **OxyNorm Kapseln enthalten den Farbstoff Gelborange S**

Die Oxynorm 5 mg Kapseln enthalten den Farbstoff Gelborange S (E110), der allergische Reaktionen verursachen kann.

### **3. Wie ist OxyNorm 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. Das Etikett auf Ihrem Arzneimittel wird angeben wieviele Kapseln Sie einnehmen sollen, und wie oft.

Nehmen Sie keine höhere Dosis ein als die von Ihrem Arzt empfohlene.

Die Kapseln müssen im Ganzen mit ausreichend Wasser eingenommen werden.

**Sie dürfen die Kapseln nur oral einnehmen.**

#### **Erwachsene (über 20 Jahre)**

Die Anfangsdosis ist im Allgemeinen eine 5 mg Kapsel alle 4 - 6 Stunden. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch die genaue Dosis verschreiben, die für die Behandlung Ihrer Schmerzen notwendig ist. Wenn Sie trotz Einnahme der Kapseln weiterhin Schmerzen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

#### **Kinder und Erwachsene unter 20 Jahren**

Kinder und Erwachsene unter 20 Jahren sollen die Kapseln nicht einnehmen.

#### **Patienten mit Nieren- oder Leberbeschwerden**

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie unter Nieren- oder Leberbeschwerden leiden, da er Ihnen möglicherweise ein anderes Medikament oder eine niedrigere Dosis in Abhängigkeit von Ihrem gesundheitlichen Zustand verschreiben wird.

**Wenn Sie eine größere Menge OxyNorm Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten oder falls jemand versehentlich Ihre Kapseln einnimmt**

Rufen Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus an.

**Die Folgen einer Überdosierung können sein:**

- **kleine Pupillen in den Augen**
- **langsames oder schwächeres Atmen als üblich (Atemdepression)**
- **Benommenheit oder Bewusstlosigkeit**
- **Muskelschwäche (Muskelhypotonie)**
- **verlangsamer Puls**
- **Blutdruckabfall**
- **Schwierigkeiten beim Atmen aufgrund von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem).**

In schweren Fällen kann eine Überdosis zu Bewusstlosigkeit oder sogar bis zum Tod führen. Wenn Sie ärztliche Beratung einholen, achten Sie darauf, dass Sie diese Packungsbeilage und eventuell verbleibende Kapseln bei sich haben, damit Sie diese dem Arzt zeigen können.

Begeben Sie sich nicht in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, zum Beispiel Autofahren, wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von OxyNorm Kapseln vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis versäumen, sollten Sie die nächste Dosis einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern und mit der Einnahme wie gewohnt fortfahren. Nehmen Sie keine zwei Dosen innerhalb von 4 Stunden. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein um eine versäumte Einnahme der Kapseln wettzumachen.

**Wenn Sie die Einnahme von OxyNorm Kapseln abbrechen**

Sie sollten die Einnahme dieser Kapseln nicht plötzlich abbrechen, es sei denn Ihr Arzt ordnet dies an. Wenn Sie die Einnahme der Kapseln abbrechen möchten, sollten Sie das zuerst mit Ihrem Arzt besprechen. Er wird Ihnen sagen, wie dabei vorzugehen ist; normalerweise mit einer allmählichen Verringerung der Dosis. Es können Entzugssymptome wie Gähnen, abnormale Vergrößerung der Pupillen, Tränenstörungen, rinnende Nase, Erregtheit, Angstgefühl, Krämpfe, Schlafschwierigkeiten, Herzklopfen, Zittern oder Schwitzen auftreten, wenn Sie die Behandlung plötzlich abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können diese Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen, wenngleich schwerwiegende allergische Reaktionen selten sind. Verständigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich pfeifendes Atmen, Atemprobleme, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (besonders am ganzen Körper) bei sich feststellen.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist Atemschwäche, bei der sie langsamer und schwächer als normal atmen (Atemdepression - bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung).

Wie bei allen starken Schmerzmitteln, können sich auch Gewöhnung oder Abhängigkeit von diesen Kapseln entwickeln.

### **Sehr häufig**

betrifft möglicherweise mehr als 1 von 10 Patienten:

- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen ein Abführmittel verschreiben, um das Problem in den Griff zu bekommen)
- Übelkeit oder Erbrechen (Dies sollte sich im Normalfall nach einigen Tagen legen. Ihr Arzt kann Ihnen aber auch ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen verschreiben, wenn diese Nebenwirkungen anhalten sollten.)
- Schläfrigkeit (Üblicherweise tritt Schläfrigkeit auf, wenn Sie mit der Einnahme der Kapseln beginnen oder wenn die Dosis erhöht wird. Dies sollte nach einigen Tagen zurückgehen.)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Hautjucken

### **Häufig**

betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10 Patienten:

- Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen oder Unbehagen, Durchfall
- Verwirrtheit, Depression, Schwächegefühl, Zittern, Mattigkeit, Müdigkeit, Angstgefühl, Nervosität, Schlafprobleme, ungewöhnliche Träume, ungewöhnliche Gedanken
- Atemschwierigkeiten oder pfeifendes Atmen, Kurzatmigkeit
- Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Hautausschlag
- Schwitzen, Fieber

### **Gelegentlich**

betrifft möglicherweise bis zu 1 von 100 Patienten:

- Ein Zustand bei dem Sie langsamer oder schwächer atmen als zu erwarten wäre (Atemdepression)
- Schluckbeschwerden, Aufstoßen, Schluckauf, Blähungen, eine Erkrankung, bei der der Dünndarm nicht richtig funktioniert (Ileus), Entzündung des Magens, Geschmacksveränderungen, Mundgeschwüre, Entzündung in der Mundhöhle
- Übermäßige Produktion des Hormons ADH (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)
- Schwindel oder Drehschwindel, Halluzinationen, Stimmungsveränderungen, übersteigertes Glücksgefühl (Euphorie), Erregtheit, allgemeines Unwohlsein, Erinnerungslücken, Schwierigkeiten beim Sprechen, vermindertes Schmerz- oder Tastgefühl, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Krampfanfälle, Gangstörungen, Gefühl neben sich selbst zu stehen, gesteigerte körperliche Unruhe, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinsstörung, ungewöhnliche Muskelsteifheit oder -erschaffung, unwillkürliches Muskelzucken
- Impotenz, vermindertes sexuelles Verlangen, niedrige Werte von Sexualhormonen im Blut (Hypogonadismus; durch einen Blutbefund ersichtlich)
- Hautrötung
- Entwässerung, Gewichtsveränderung, Durstgefühl, Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße
- Trockene Haut
- Störung der Tränenausscheidung, verschwommenes Sehen, Verkleinerung der Pupillen
- Bedürfnis, immer höhere Dosen der Kapseln einnehmen zu müssen, um die gleiche

Schmerzlinderung zu erreichen (Gewöhnung)

- Ohrensausen
- Schwellungen oder Irritationen der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Veränderung der Stimme
- Kältegefühl
- Brustschmerzen
- Unfähigkeit die Blase vollständig zu entleeren
- Verschlechterung der Ergebnisse von Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion
- Entzugsbeschwerden (siehe Abschnitt 3 Wenn Sie die Einnahme von OxyNorm abbrechen)

### **Selten**

betrifft möglicherweise bis zu 1 von 1.000 Patienten:

- Schwindelgefühl, besonders beim Aufstehen
- Niedrigen Blutdruck
- Nesselausschlag

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

- Plötzliches Pfeifen beim Atmen, Atemschwierigkeiten, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, besonders wenn diese den ganzen Körper betreffen
- Zahnkaries
- Krampfartige Schmerzen (Koliken) oder Beschwerden im Bauchraum
- Störung der Freisetzung der Gallenflüssigkeit von der Leber. Dies kann zu Hautjuckreiz, Gelbfärbung der Haut, sehr dunklem Urin und sehr hellem Stuhl führen.
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Größere Schmerzempfindlichkeit
- Aggression
- Die Langzeitanwendung von OxyNorm während der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Man sollte folgende Symptome beim Säugling beachten: Gereiztheit, Hyperaktivität und anormales Schlafverhalten, lautes, hohes Geschrei, Zittern, Übelkeit, Durchfall und keine 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 der zuständigen Behörde 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 OxyNorm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Eine versehentliche Überdosis bei einem Kind ist gefährlich und kann tödlich sein.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. „Verw. bis: 08 2020“ bedeutet, dass die Kapseln nach dem letzten Tag im August 2020 nicht mehr angewendet werden dürfen.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie das 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 OxyNorm Kapseln enthalten**

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. Jede Kapsel enthält  
OxyNorm 5 mg Kapseln: 5 mg Oxycodonhydrochlorid  
OxyNorm 10 mg Kapseln: 10 mg Oxycodonhydrochlorid  
OxyNorm 20 mg Kapseln: 20 mg Oxycodonhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Mikrokristalline Cellulose
- Magnesiumstearat
- Titandioxid (E171)
- Eisenoxid (E172)
- Indigocarmin (E132)
- Natriumlaurylsulfat
- Gelatine
- Schellack
- Propylenglycol

Zusätzlich enthalten die 5 mg Kapseln den Farbstoff Gelborange S (E110).

### **Wie OxyNorm Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Die Kapselhülle ist aus Hartgelatine.

Die OxyNorm 5 mg Kapseln sind orange/beige und auf einer Seite mit ONR und auf der anderen mit 5 markiert.

Die OxyNorm 10 mg Kapseln sind weiß/beige und auf einer Seite mit ONR und auf der anderen mit 10 markiert.

Die OxyNorm 20 mg Kapseln sind rosa/beige und auf einer Seite mit ONR und auf der anderen mit 20 markiert.

OxyNorm Kapseln sind in Packungen zu 10 oder 30 Stück erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,  
1100 Wien

**Hersteller**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,  
Mundipharmastraße 2,  
65549 Limburg  
Deutschland

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

**Zulassungsnummern**

OxyNorm 5 mg Kapseln: 1-25659  
OxyNorm 10 mg Kapseln: 1-25660  
OxyNorm 20 mg Kapseln: 1-25661

**Dieses Arzneimittel ist in folgenden Mitgliedstaaten des EWR mit folgenden Namen zugelassen:**

Irland	OxyNorm
Österreich	OxyNorm
Spanien	OxyNorm

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**