Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg Filmtabletten
Oxycodonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Oxycodonhydrochlorid G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. beachten?
3. Wie ist Oxycodonhydrochlorid G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodonhydrochlorid G.L. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OXYCODONHYDROCHLORID G.L. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oxycodonhydrochlorid G.L. ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxycodonhydrochlorid G.L. wird angewendet zur Behandlung von **starken Schmerzen**, die – da andere schmerzstillende Mittel nicht ausreichend gewirkt haben – die Behandlung mit einem Opioid-Schmerzmittel erforderlich machen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OXYCODONHYDROCHLORID G.L. BEACHTEN?

Oxycodonhydrochlorid G.L. darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegenüber Oxycodonhydrochlorid, Soja, Erdnüsse, Ponceau 4R oder einem der sonstigen Bestandteile von Oxycodonhydrochlorid G.L. sind.
- wenn Sie Atembeschwerden haben, wie z.B. verlangsamte oder schwächere Atmung als erwartet **(Atemdepression)**.
- wenn Sie an einer schweren chronischen **Lungenkrankheit** verbunden mit einer Verengung der Atemwege (COPD = chronisch obstruktive Lungenerkrankung) oder an einer bestimmten **Herzerkrankung**, bekannt als Cor pulmonale, leiden.
- wenn Sie **Asthma** haben.
- wenn Sie eine bestimmte Form von **Darmlähmung** namens paralytischer Ileus haben.
- bei plötzlichen **starken Bauchschmerzen** oder verzögerter Magenentleerung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. ist erforderlich

- im Falle von älteren oder geschwächten Patienten.
- 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 Ihre Nebennieren nicht genug Hormone produzieren (Addison-Krankheit oder Nebennierenschwäche).
- wenn Ihre Vorsteherdrüse (Prostata) krankhaft vergrößert ist.
- wenn Sie alkoholabhängig sind oder eine Alkohol-Entziehungskur machen.
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind oder waren.
- 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.

Falls eine oder mehrere dieser Angaben auf Sie zutreffen, weisen Sie Ihren Arzt bitte darauf hin, bevor Sie mit der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. beginnen.

<u>Abhängigkeit und Gewöhnung</u>
Bei länger dauernder Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid G.L. kann es zur **Gewöhnung an das Arzneimittel (Toleranz)** kommen. Das bedeutet, dass Sie, um die gewünschte Schmerzlinderung zu erreichen eine höhere Dosis benötigen.

Oxycodonhydrochlorid G.L. 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.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung dieses Arzneimittels bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko körperlicher oder psychischer Abhängigkeit gering. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt wenn Sie weitere Fragen haben.

Anti-Doping-Warnhinweis
Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid G.L. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid G.L. zu Dopingzwecken kann zu einem Gesundheitsrisiko führen.

Bei Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Das Risiko für Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Oxycodonhydrochlorid G.L. 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.

Weitere Wechselwirkungen können auftreten mit

- Cimetidin (gegen zu viel Magensäure). Es kann die Wirkungsdauer von Oxycodonhydrochlorid G.L. im Körper verlängern.
- Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (z.B. Warfarin). Oxycodonhydrochlorid G.L. kann deren Wirkung beeinflussen.

Bei Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Diese Tabletten sollten nicht gleichzeitig mit Alkohol eingenommen werden. Alkoholkonsum kann die schwerwiegenden Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken, wie z.B. Schläfrigkeit und

Benommenheit und langsames und flaches Atmen.
Patienten, die alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren, sollten die Tabletten nicht einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie sollten Oxycodonhydrochlorid G.L. möglichst **nicht einnehmen** wenn Sie schwanger sind.
Eine wiederholte **Anwendung** von Oxycodonhydrochlorid G.L. **während der Schwangerschaft** kann zu **Entzugserscheinungen beim Neugeborenen** führen. Wenn Oxycodonhydrochlorid G.L. während der Geburt angewendet wird, kann dies beim Neugeborenen zu einer verminderten Atemtätigkeit führen.

Stillzeit
Oxycodonhydrochlorid G.L. geht in die Muttermilch über. Daher kann ein Risiko für den Säugling, vor allem nach wiederholter Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L., nicht ausgeschlossen werden. Während einer Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid G.L. sollte Sie daher **abstillen** beziehungsweise das Stillen unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oxycodonhydrochlorid G.L.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Oxycodonhydrochlorid G.L. Filmtabletten enthalten den Farbstoff Ponceau 4R (E 124), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.
Oxycodonhydrochlorid G.L. Filmtabletten enthalten entölte Phospholipide aus Sojabohnen, die sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen können.

3. WIE IST OXYCODONHYDROCHLORID G.L. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

DOSIERUNG
Für Dosierungen die mit dieser Stärke nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodonhydrochlorid G.L. zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- ***für Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre):***

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden. Bei Bedarf kann das Dosisintervall von Ihrem Arzt auf 4 Stunden verkürzt werden. Oxycodonhydrochlorid G.L. sollte jedoch nicht öfter als 6 mal täglich genommen werden.

- ***für Kinder (unter 12 Jahren):***

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren **wird nicht empfohlen**, weil die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodonhydrochlorid G.L. in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden sind.

- ***für ältere Patienten (65 Jahre und älter):***

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

- ***für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen oder niedrigem Körpergewicht:***

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

Bei Patienten, die vor der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid G.L. **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 aufteilen sollen. Ihr Arzt wird auch über Dosisanpassungen entscheiden, die während der Behandlung eventuell erforderlich werden.

Wenn Sie zwischen den Einnahmen von Oxycodonhydrochlorid G.L. Schmerzen bekommen, benötigen Sie möglicherweise eine höhere Dosis von Oxycodonhydrochlorid G.L. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Problem haben.

Wenn Sie eine Langzeitbehandlung Ihrer schweren Schmerzen benötigen, werden Sie auf Oxycodon mit modifizierter Wirkstofffreisetzung umgestellt.

ART DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ½ Glas Wasser) alle 4 oder 6 Stunden je nach ärztlicher Verordnung ein. Sie können die Tabletten zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid G.L. 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 blutigen Auswurf, starkem Schwitzen, Ängstlichkeit und blasser Haut) auftreten.
Die Anwendung **großer Mengen** von Oxycodonhydrochlorid G.L. kann **tödlich enden**.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis von Oxycodonhydrochlorid G.L. 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 4-6 Stunden einnehmen dürfen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. abbrechen

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

Falls Sie die Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid G.L. 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Oxycodonhydrochlorid G.L. 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 Oxycodonhydrochlorid G.L. (Opioiden) auftreten und bei großen Mengen dieser Arzneimittel sogar zum Tod führen kann.

WEITERE NEBENWIRKUNGEN:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)

- ***Nervensystem:*** Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen.
- ***Magen-Darm-Trakt:*** Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen. Gegen diese Nebenwirkungen wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel verschreiben.
- ***Haut:*** Juckreiz.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- ***Psychiatrische Störungen:*** Stimmungsänderungen (Angst, Depression, übermäßige Freude); Aktivitätsverminderung (von Trägheit begleitet) oder vermehrte Aktivität (von Ruhelosigkeit, Nervosität und Schlafstörungen), abweichende Gedanken, Verwirrtheit, Erinnerungslücken.
- ***Nervensystem:*** Schwächezustände, Kribbeln oder Gefühllosigkeit (z.B. in den Händen oder Füßen).
- ***Herz:*** Blutdrucksenkung, selten mit Herzklopfen oder Ohnmacht.
- ***Atemwege:*** Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atemgeräusche.
- ***Magen-Darm-Trakt:*** Mundtrockenheit, selten mit Durstgefühl und Schluckbeschwerden, allgemeine Verdauungsstörungen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Schluckauf, Appetitlosigkeit.
- ***Haut:*** Hautausschlag.
- ***Nieren und Harnwege:*** Probleme, den Harnfluss in Gang zu setzen, vermehrter Harndrang.
- ***Allgemein:*** Schwitzen, Schüttelfrost.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- ***Immunsystem:*** Überempfindlichkeit / allergische Reaktionen, einschließlich allergische Reaktionen, welche Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursachen können.
- ***Hormone:*** Anstieg der Menge eines bestimmten Hormons (ADH = antidiuretisches Hormon) im Blut mit Beschwerden wie z.B. Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Bewusstseinsstörungen.
- ***Psychiatrische Störungen:*** Wahrnehmungsstörungen (z.B. Verlust des Persönlichkeitsgefühls, Wahnvorstellungen), Geschmacksveränderungen,Sehstörungen, ungewöhnlich gesteigertes Hörempfinden.
- ***Nervensystem:*** erhöhte oder verminderte Muskelspannung, Zittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, verminderte Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit, Koordinations- oder Balanceprobleme, Unwohlsein.
- ***Augen***: Störungen des Tränenflusses, Verringerung der Pupillengröße.
- ***Herz:*** beschleunigter Puls.
- ***Blutgefäße:*** Weitung der Blutgefäße, dadurch niedriger Blutdruck.
- ***Atemwege:*** vermehrtes Husten, Halsentzündung, Schnupfen, Veränderung der Stimme.
- ***Magen-Darm-Trakt:*** starke Gallenschmerzen (Kolik, welche starke Bauchschmerzen verursacht), Geschwüre im Mund, Entzündung von Zahnfleisch oder Mundschleimhaut, Blähungen (übermäßige Ansammlung von Luft in Magen oder Darm).
- ***Geschlechtsorgane:*** vermindertes sexuelles Verlangen und Impotenz.
- ***Allgemein:*** Verletzungen durch Unfälle wegen verminderter Aufmerksamkeit, Schmerzen (z.B. Schmerzen im Brustkorb), Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), Migräne, physische Abhängigkeit mit Entzugsbeschwerden, allergische Reaktionen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- ***Blut und Lymphsystem:*** Erkrankung der Lymphknoten.
- ***Stoffwechsel:*** Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydration).
- ***Nervensystem:*** Muskelkrämpfe, epileptische Anfälle, besonders bei Patienten mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen.
- ***Magen-Darm-Trakt:*** Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, dunkel gefärbte Stühle, Verfärbung und andere Veränderungen der Zähne, Darmverschluss.
- ***Haut:*** trockene Haut, Bläschen auf Haut und Schleimhäuten (Fieberblasen oder Herpes), erhöhte Lichtempfindlichkeit.
- ***Nieren und Harnwege:*** Blut im Harn.
- ***Geschlechtsorgane:*** Ausbleiben der Regelblutung.
- ***Allgemein:*** Veränderungen des Körpergewichts (Abnahme oder Zunahme), Entzündungen der Haut.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
- ***Psychiatrische Störungen:*** Sprachstörungen.
- ***Haut:*** juckender oder schuppender Hautausschlag.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- ***Allgemein:*** Gewöhnung an das Arzneimittel sowie Abhängigkeit können sich entwickeln.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST OXYCODONHYDROCHLORID G.L. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Umverpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Oxycodonhydrochlorid G.L. enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.
1 Tablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,48 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug (Opadry II blau):
Poly(vinylalkohol), Talkum (E 553b),Macrogol 3350, Titandioxid (E171), entölte Phospholipide aus Sojabohnen (E 322), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132),
Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E 124)

Wie Oxycodonhydrochlorid G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg Filmtabletten sind dunkelblaue, runde, gewölbte und bikonvexe Filmtabletten.

Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 20, 50, und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

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

Österreich: Oxygerolan 5 mg-Filmtabletten
Dänemark: Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg filmovertrukket tabletter
Deutschland: Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg Filmtabletten
Finnland: Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Niederlande: Oxycodon HCl G.L. 5 mg filmomhulde tabletten
Norwegen: Oksykodon G.L. Pharma 5 mg tabletter, filmdrasjert
Schweden: Oxygerolan 5 mg filmdragerad tablett

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/YYYY]