

## Oxygesic® 20 mg Retardtabletten

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

### 1. WAS IST OXYGESIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Oxygesic wurde Ihnen zur Behandlung von starken bis sehr starken Schmerzen verschrieben.

Diese tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf und kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z.B. zu einer Ohnmacht kommen.

Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OXYGESIC BEACHTEN?

#### Oxygesic darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxygesic sind (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen),
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, d. h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression),
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem Cor pulmonale leiden (einer Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden,
- bei Darmlähmung (paralytischer Ileus),
- während der Stillzeit.

Bei längerfristiger (chronischer) Anwendung von Oxygesic kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxygesic benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die längerfristige Anwendung von Oxygesic kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie z.B. Unruhe, Schweißausbrüche oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie mit Oxygesic nicht mehr benötigen, kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxygesic ist erforderlich

- bei älteren oder geschwächten Patienten
- bei schwerer Beeinträchtigung Ihrer Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion,
- bei einem Myxödem (einer Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist),
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt),
- wenn Ihre Nebennierenrinde zu wenig Hormone bildet (Nebennierenrindenunterfunktion oder Addisonsche Krankheit genannt),
- bei Schwierigkeiten beim Wasserlassen wegen einer vergrößerten Prostata (Prostatahypertrophie),
- bei geistigen Erkrankungen, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergehen (Psychosen) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht sind (Intoxikations-Psychose),
- bei Alkoholabhängigkeit, Entzugsdelir (Delirium tremens),
- bei bekannter Opioidabhängigkeit,
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei Gallensteinleiden (Cholelithiasis),
- bei mit Verengungen einhergehenden (obstruktiven) und entzündlichen Darmerkrankungen,
- bei Verdacht auf Darmlähmung (paralytischer Ileus),
- bei Druckerhöhungen im Gehirn,
- bei Kreislaufregulationsstörungen,
- bei Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen,
- bei Einnahme von Arzneimitteln gegen eine Depression oder Parkinsonsche Krankheit aus der Gruppe der MAO-Hemmer.

Oxygesic besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko körperlicher und psychischer Abhängigkeit deutlich vermindert und muss im Verhältnis zum Nutzen entsprechend bewertet werden. Sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Arzt. Bei bestehendem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch ist Oxygesic nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Oxygesic wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen längeren Zeitraum abgegeben wird und Oxygesic dadurch länger wirkt („Retardtabletten“). Bitte schlucken Sie daher die Retardtabletten als Ganzes, um diese spezielle Wirkstoffabgabe nicht zu beeinträchtigen. Die Retardtabletten dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden. Dieses würde zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid führen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge Oxygesic angewendet haben als Sie sollten“).

Oxygesic ist nur zur Einnahme (Schlucken als ganze Retardtablette) bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) der aufgelösten Tablette darf nicht vorgenommen werden, weil insbesondere der Tablettenbestandteil Talkum zur Zerstörung von lokalem Gewebe (Nekrose), zur Veränderung des Lungengewebes (Lungengranulom) oder zu anderen schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Ergebnissen führen kann.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

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

Es ist möglich, dass Reste der Tablette in Ihrem Stuhl erscheinen. Darüber brauchen Sie sich keine Sorgen zu machen, da der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid bereits vorher während der Magen-Darm-Passage freigesetzt wurde und in Ihrem Körper die Wirkung entfaltet hat.

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxygesic kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Oxygesic keinen Alkohol zu trinken.

#### Kinder

Sicherheit und Wirksamkeit von Oxygesic ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Anwendung von Oxygesic bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression).

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Oxygesic kann bei Dopingkontrollen zu positiven

wendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Nebenwirkungen von Oxygesic können häufiger und in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxygesic gleichzeitig mit Alkohol anwenden. Das Gleiche gilt, wenn Sie Oxygesic gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können. Als Nebenwirkungen können z.B. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen auftreten.

Beispiele für Arzneimittel, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, sind:

- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen oder geistigen Erkrankungen (Phenothiazine, Neuroleptika, Antidepressiva),
- Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit,
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode).

Blutverdünnende Arzneimittel (Gerinnungshemmer vom Cumarin-Typ): In Einzelfällen kann die Gerinnungsfähigkeit des Blutes bei gleichzeitiger Anwendung von Oxygesic beschleunigt oder verlangsamt werden. Informieren Sie deshalb bitte Ihren Arzt, dass Sie Oxygesic einnehmen.

Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen): Cimetidin kann den Abbau des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid hemmen.

#### **Bei Einnahme von Oxygesic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Verzichten Sie während Ihrer Behandlung mit Oxygesic auf Alkohol. Gleichzeitiger Alkoholenuss führt dazu, dass sich Ihre Denkfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen verschlechtern. Außerdem kann Alkohol Nebenwirkungen wie Müdigkeit/Benommenheit und Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) verstärken.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Oxygesic sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer wenn es zwingend therapeutisch notwendig ist. Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid bei Schwangeren.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid gelangt durch die Plazenta in den Organismus des Kindes. Eine längerfristige Anwendung von Oxygesic während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Wenn Sie Oxygesic während der Geburt einnehmen, kann es bei Ihrem neugeborenen Kind zu einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) kommen.

In der Stillzeit dürfen Sie Oxygesic nicht einnehmen. Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid geht in die Muttermilch über und kann beim gestillten Kind einen Dämmer Schlaf (Sedierung) und eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) verursachen.

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

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

Oxygesic kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxygesic, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel sowie beim Zusammenwirken von Oxygesic mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, zu erwarten.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung der jeweils individuellen Situation ist durch Ihren behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oxygesic**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Oxygesic daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST OXYGESIC EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Oxygesic immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Dosierung**

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxygesic Sie einnehmen sollen und wie die tägliche Gesamtdosis auf die Einzelgaben aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Ändern Sie keinesfalls die

Ergebnissen führen.

#### **Bei Einnahme von Oxygesic mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/andosiert haben, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern.

Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt.

Eine schrittweise Erhöhung der Dosis kann notwendig werden, wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotz Schmerztherapie an zeitweise auftretenden Schmerzen leiden (Durchbruchschmerzen). Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung von Durchbruchschmerzen ein zusätzliches Schmerzmittel verschreiben (nicht-retardiertes Schmerzmittel) oder Ihre Dosierung von Oxygesic Retardtabletten anpassen. Sie dürfen Oxygesic Retardtabletten nicht gegen Durchbruchschmerzen einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung:

#### **• Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Neben Sie zweimal täglich 1 Retardtablette Oxygesic 20 mg ein, d.h. 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends (siehe „Art der Anwendung“).

Oxygesic ist in den Stärken 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg erhältlich. Die übliche Anfangsdosis ist mit 10 mg Oxycodonhydrochlorid in 12-stündlichen Abständen.

Die Dosis wird dem Schmerz angepasst und kann bis auf 400 mg gesteigert werden.

#### **• Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ohne Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

#### **• Risikopatienten**

Falls Sie bisher noch keine Opiode erhalten haben und eine Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung, ein niedriges Körpergewicht oder eine langsame Verstoffwechslung von Arzneimitteln haben, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

#### **Art der Anwendung**

Schlucken Sie die Retardtabletten **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z.B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr). Sie können Oxygesic zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

Bitte schlucken Sie die Retardtabletten als Ganzes, damit die spezielle Wirkstoffabgabe über einen längeren Zeitraum nicht beeinträchtigt wird.

#### **Dauer der Anwendung**

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

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

Wenn Sie Oxygesic über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihre Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt sprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d.h. eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Oxygesic eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes Oxygesic unbeabsichtigt geschluckt hat**

Wenn Sie mehr Oxygesic als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Oxygesic unbeabsichtigt geschluckt hat, informieren Sie sofort einen Arzt.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand),
- Verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung
- Blutdruckabfall.

In schwereren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen – unter Umständen mit tödlichem Ausgang – auftreten.

Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Autofahren.

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

8 Stunden vorgesehen war. Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme nehmen Sie die vergessene Dosis und nehmen die nächste Dosis 8 Stunden später. Danach können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan fortführen.

Grundsätzlich sollten Sie nicht häufiger als alle 8 Stunden Oxygesic einnehmen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Keinesfalls sollten Sie die doppelte Dosis einnehmen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Oxygesic nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (z.B. Unruhe, Schweißausbrüche, Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Oxygesic Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten, nicht bekannt	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit (vor allem zu Beginn der Therapie) und Verstopfung. Der Nebenwirkung Verstopfung können Sie durch vorbeugende Maßnahmen (wie z.B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegenwirken. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben.

#### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort einen Arzt.

Eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf.

Bei dafür anfälligen Patienten können Opiode schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung, Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

##### Sehr häufig:

- Verstopfung, Erbrechen, Übelkeit
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Schwindelgefühl, Kopfschmerz
- Juckreiz

##### Häufig:

- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Stimmungs- und Persönlichkeitsänderung (z.B. Angst, Depressionen, euphorische Stimmung), verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Übererregbarkeit, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Verwirrheitszustände
- Ohnmacht (Synkope), Missempfindungen (Parästhesien)
- niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Hautreaktionen/Hautausschlag
- Harnverhalt, Beeinträchtigungen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwitzen bis hin zum Schüttelfrost, Schwächezustände

##### Gelegentlich:

- Körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen, Schmerzen (z.B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein, Wasseransammlungen (Ödeme)

Wenn Sie eine geringere Dosis als verschrieben von Oxygesic einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als

- Verletzungen durch Unfälle
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Wahrnehmungsstörungen (z.B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl), verminderte Libido
- Konzentrationsstörungen, Migräne, Geschmacksstörungen, erhöhte Muskelspannung, Muskelzittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl (Hypoästhesie), Koordinationsstörungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen
- Pulsbeschleunigung
- Gefäßerweiterung
- Veränderung der Stimme, Husten
- Mundgeschwüre, Reizung der Mundschleimhaut, Blähungen
- Gallenkolik
- Erektionsstörungen

##### Selten:

- Epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie und Neigung zu Krampfanfällen), Erinnerungslücken
- Teerstuhl, Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten, Schluckbeschwerden
- Herpes simplex
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation), Appetitsteigerung
- Herzklopfen
- Trockene Haut
- Ausbleiben der Regelblutung
- Gewichtszu- oder -abnahme, Durst

##### Sehr selten:

- Akute allergische Allgemeinreaktionen wie plötzlich auftretende Atemprobleme, Schwellung der Haut und/oder Blutdruckabfall (Anaphylaktische Reaktionen)
- Darmverschluss
- Sprachstörungen
- Erhöhung der Leberwerte
- Juckender Ausschlag (Urtikaria)

Toleranz und 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 OXYGESIC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderliche.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Oxygesic 20mg enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Oxycodonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 17,9 mg Oxycodon.

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Povidon K30, Talkum, Triacetin, Sorbinsäure (Ph.Eur., E200).  
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 400, Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

##### Wie Oxygesic 20mg aussieht und Inhalt der Packung

Oxygesic 20mg sind runde, pinkfarbene, konvexe Retardtabletten ohne Bruchrinne, mit der Prägung „OC“ und „20“.

Oxygesic 20mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

PB Pharma GmbH  
Lise-Meitner-Straße 10  
40670 Meerbusch  
Tel.: 0 2159 / 91 44 70  
Fax: 0 2159 / 91 44 45

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

Deutschland: Oxygesic

Belgien, Island, Griechenland,  
Luxemburg, Österreich, Portugal,  
Polen: OxyContin

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012**

Mitvertreiber:  
MPA Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Str. 11  
22946 Trittau

EMRA-MED Arzneimittel GmbH  
Otto-Hahn-Str. 11  
22946 Trittau

**Umpackung, Kennzeichnung und Freigabe gemäß § 16 AMHV**

PS Pharma Service GmbH  
Lise-Meitner-Straße 10  
40670 Meerbusch  
Tel.: 0 2159 / 91 44 30  
Fax: 0 2159 / 91 44 44

**Hersteller**  
Mundipharma GmbH  
Mundipharma Straße 2  
65549 Limburg  
Tel.: 0 64 31/701-0  
Fax: 0 64 31/7 42 72