

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Oxygesic Dispersa 10 mg Schmelztabletten**

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

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

Oxygesic Dispersa ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Oxygesic Dispersa wird zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend therapiert werden können, verschrieben.

Oxygesic Dispersa wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

Schmelztabletten sind Tabletten, die im Mund schnell zerfallen, bevor Sie sie schlucken.

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

##### **Oxygesic Dispersa darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid, Cineol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung oder Verengung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung auch COPD genannt),
- wenn bei Ihnen ein Cor pulmonale diagnostiziert wurde (eine Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden,
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, d. h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression),
- wenn Sie eine Darmlähmung haben, d. h. ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxygesic Dispersa einnehmen:

- wenn Sie älter und geschwächt sind,

- wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie eine Erkrankung der Schilddrüse haben, 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),
- wenn Sie die Addison'sche Krankheit haben,
- wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben,
- wenn Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch Vergiftungszustände mit Alkohol oder anderen Substanzen verursacht ist,
- wenn Sie alkoholabhängig sind,
- wenn Sie Entzugsserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben,
- wenn Sie von anderen starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind oder jemals waren,
- wenn Sie Erkrankungen der Gallenblase oder der Gallenwege haben (z. B. Gallensteine),
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis), die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
- wenn Sie eine verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung vermutet (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten),
- wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben - mögliche Anzeichen eines erhöhten Hirndruckes,
- wenn Sie Kreislaufregulationsstörungen haben,
- wenn Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben,
- wenn Sie an Verstopfung leiden.

Dieses Medikament kann Atemprobleme verursachen oder bereits bestehende Probleme im Schlaf verschlimmern. Zu diesen Problemen können Atempausen während des Schlafs, Aufwachen durch Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Müdigkeit am Tag gehören. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihre Dosis gesenkt.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Die gefährlichste Folge einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf und kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z. B. zu einer Ohnmacht kommen.

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

Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen, sind Opiode nicht das Mittel der ersten Wahl und werden nicht als alleinige Behandlung empfohlen. Andere Medikamente sollten bei der Behandlung von chronischen Schmerzen zusammen mit Opioiden eingesetzt werden. Ihr Arzt sollte Sie genau überwachen und notwendige Anpassungen an Ihrer Dosis vornehmen, während Sie Oxygesic Dispersa einnehmen, um Sucht und Missbrauch zu verhindern.

Die längerfristige Anwendung von Oxygesic Dispersa kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome auftreten wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen. Wenn Sie die Therapie mit Oxygesic Dispersa nicht mehr

benötigen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist Oxygesic Dispersa nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Oxygesic Dispersa anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Oxygesic Dispersa ist nur zur Einnahme bestimmt. Die Schmelztabletten dürfen nicht aufgelöst und injiziert werden, da dies schwere, möglicherweise tödliche Folgen haben kann.

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

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen erhalten haben.

### **Kinder**

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

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

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

### **Einnahme von Oxygesic Dispersa 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxygesic und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Oxygesic zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Die Nebenwirkungen von Oxygesic Dispersa können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxygesic Dispersa gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können oder die angewendet werden, um Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen zu behandeln. Als Nebenwirkungen können z. B. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen auftreten.

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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen/anwenden:

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepinen),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin oder Amitriptylin), einschließlich derjenigen, die zu der Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid),
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheiten oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. psychotrope Arzneimittel, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
- Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit,
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide),
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Rifampicin gegen Tuberkulose,
- Carbamazepin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle und bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- Arzneimittel bekannt als Cumarin-Abkömmlinge zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon).

### **Einnahme von Oxygesic Dispersa zusammen mit Getränken und Alkohol**

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

Während der Einnahme von Oxygesic sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

### **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**

Sie sollten Oxygesic Dispersa nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann zu einer flachen und verlangsamten Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen führen.

### **Stillzeit**

Sie sollten Oxygesic Dispersa nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen kann und zu Sedierung und flacher und verlangsamter Atmung (Atemdepression) bei dem gestillten Kind führen kann.

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

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

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen 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.

### **Oxygesic Dispersa enthält Sucrose und Aspartam.**

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

Dieses Arzneimittel enthält 5,4 mg Aspartam in jeder 10 mg Tablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

## **3. Wie ist Oxygesic Dispersa einzunehmen?**

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

Ihr Arzt wird die Dosierung an die Schmerzintensität und Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für:

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

Nehmen Sie je 1 Schmelztablette Oxygesic Dispersa 10 mg (10 mg Oxycodonhydrochlorid) alle 4-6 Stunden ein (siehe „Art der Anwendung“).

Oxygesic Dispersa steht in den Stärken 5 mg, 10 mg und 20 mg Schmelztabletten zur Verfügung.

Die allgemeine Anfangsdosis beträgt 5 mg alle 6 Stunden.

Die weitere Festlegung der Tagesdosis, die Aufteilung auf die Einzelgaben und eine im Laufe der Therapie gegebenenfalls notwendige Dosisanpassung wird vom behandelnden Arzt in Abhängigkeit von der bisherigen Dosierung vorgenommen. Patienten, die bereits Opioide erhalten haben, können eine Oxygesic Dispersa-Therapie unter Berücksichtigung ihrer Opioid-Erfahrungen bereits mit höheren Dosierungen beginnen.

Oxygesic Dispersa ist in erster Linie zur Einstellung der Dosis und zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bestimmt. Eine schrittweise Erhöhung der Dosis kann notwendig werden, wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt. Wenn Sie Oxygesic Dispersa zur Therapie von Durchbruchschmerzen einnehmen und mehr als zweimal pro Tag benötigen, sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine mögliche Dosiserhöhung sprechen.

Die Behandlung erfordert im Hinblick auf die Schmerzlinderung sowie sonstige Wirkungen eine regelmäßige Überprüfung, um eine bestmögliche Schmerztherapie und eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen zu erreichen sowie über die Fortsetzung der Behandlung zu entscheiden.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ohne Leber oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

### **Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere**

Falls bei Ihnen eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opioide erhalten haben, kann Ihnen Ihr Arzt als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis verordnen.

### **Andere Risikopatienten**

Falls Sie ein niedriges Körpergewicht oder Ihr Körper Arzneimittel langsamer verstoffwechselt, kann Ihnen Ihr Arzt als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis verordnen.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Nehmen Sie Oxygesic Dispersa alle 4-6 Stunden ein.

Wenn Sie die Schmelztabletten zur Dosiseinstellung einnehmen, sollten Sie diese nach einem festen Zeitschema (alle 6 Stunden) einnehmen.

So entnehmen Sie eine Tablette aus dem Blister:

Abbildung 1: Drücken Sie Ihre Tablette nicht durch die Folie, da die Tablette dadurch beschädigt werden kann.



Abbildung 2: Lösen Sie einen einzelnen Blister mit einer Tablette darin durch vorsichtiges Reißen entlang der Perforation aus dem Blister-Streifen.



Abbildung 3: Ziehen Sie die mit einem Pfeil markierte Ecke der Folie nach hinten und entnehmen Sie die Tablette vorsichtig.



Legen Sie die Schmelztablette auf Ihre Zunge und lutschen Sie diese bis sie vollständig zerfallen ist, bevor Sie schlucken.

Sie können Oxygesic Dispersa zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen. Oxygesic Dispersa ist nur zur Einnahme (Lutschen ganzer Schmelztabletten) bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion der aufgelösten Schmelztabletten darf nicht vorgenommen werden, weil dies zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen unerwünschten Ereignissen führen kann.

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

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

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

Eine Überdosierung kann verursachen:

- verengte Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Starre (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung,
- Abfall des Blutdrucks.

In schwereren Fällen können Bewusstlosigkeit bis hin zum Koma, Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen mit unter Umständen tödlichem Ausgang auftreten.

Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

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

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

Nehmen Sie Ihre nächste Dosis so bald wie möglich ein und führen Sie danach Ihren normalen Einnahmeplan fort. Grundsätzlich sollten Sie Oxygesic Dispersa nicht häufiger als alle 4 Stunden einnehmen.

Nehmen Sie nie eine doppelte Dosis ein um eine vergessene Dosis nachzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic Dispersa abbrechen**

Setzen Sie Oxygesic Dispersa nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic Dispersa abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Wie bei anderen starken Analgetika oder Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig (körperliche Abhängigkeit oder Sucht) von Oxygesic Dispersa werden.

**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.

- Plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der

Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper - dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen.

- Langsame und flache Atmung (Atemdepression) - dies tritt vor allem auf, wenn Sie älter und geschwächt sind oder wenn Sie zu viel Oxygesic Dispersa eingenommen haben.
- Blutdruckabfall - dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben.
- Verengung der Pupillen, Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot), Unterdrückung des Hustenreflexes.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

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

- Verstopfung - dieser Nebenwirkung kann durch vorbeugende Maßnahmen (wie z. B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegengewirkt werden
- Erbrechen, Übelkeit – vor allem zu Beginn der Therapie. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Juckreiz

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

- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrtheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- Muskelzittern, Lethargie
- Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwächezustände, Müdigkeit oder Erschöpfung

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

- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen von Oxygesic Dispersa, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung)
- Verletzungen durch Unfälle
- allergische Reaktionen
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, verminderte Empfindlichkeit für Schmerz oder Berührung, Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung, Herzklopfen
- erweiterte Blutgefäße
- Veränderung der Stimme, Husten
- Mundgeschwüre, Entzündungen der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden,
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten - Ileus)
- Erhöhung der Leberwerte
- trockene Haut
- Schwierigkeiten bis hin zur Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Erektionsstörungen



- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der "Periode" (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können
- Schüttelfrost
- Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein
- Wassereinlagerungen (Ödeme z. B. in den Händen und Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwächegefühl, insbesondere beim Aufstehen
- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-Simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- juckender Ausschlag (Urtikaria)
- Gewichtszu- oder -abnahme

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

- Aggressionen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Probleme mit der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe-Syndrom)
- Karies
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses
- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft Oxygesic Dispersa angewendet hat

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Oxygesic Dispersa aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Oxygesic Dispersa 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. 1 Schmelztablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 8,97 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Sucrose und Maisstärke), Polyacrylat-Dispersion 30 %, Hypromellose, Mannitol (Ph.Eur.), Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Aspartam (E951), Krauseminze-Aroma (enthält Krauseminzöl (Cineol) und Maltodextrin), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

**Wie Oxygesic Dispersa 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Oxygesic Dispersa 10 mg Schmelztabletten sind weiße bis cremefarbene runde, flache Schmelztabletten mit abgeschrägten Kanten, ungefähr 9 mm im Durchmesser, beschriftet mit "O" auf der einen Seite und "10" auf der anderen Seite.

Oxygesic Dispersa ist in Packungen mit 14, 21, 28, 49 oder 56 Schmelztabletten erhältlich. Es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma GmbH  
De-Saint-Exupéry-Straße 10  
60549 Frankfurt am Main  
Telefon: (0 69) 506029-000  
Telefax: (0 69) 506029-201

**Hersteller**

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Niederlande

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

Deutschland:	Oxygesic Dispersa	10 mg Schmelztabletten
Island:	OxyNorm Dispersa	10 mg
Belgien, Luxemburg:	OxyNorm Instant	10 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.