

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Oxygerolan 5 mg-Filmtabletten Oxycodonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Oxygerolan und wofür wird es angewendet?

Oxygerolan ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Oxygerolan 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 sollten Sie vor der Einnahme von Oxygerolan beachten?

**Oxygerolan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Oxycodonhydrochlorid, Erdnüsse, Soja oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **Atembeschwerden** haben, wie z.B. langsamere oder schwächere Atmung als erwartet (Atemdepression).
- wenn Sie zu viel **Kohlendioxid** im Blut haben
- wenn Sie an einer schweren **chronischen Lungenkrankheit** verbunden mit einer Verengung der Atemwege (COPD = chronisch obstruktive Lungenerkrankung) leiden.
- wenn Sie eine bestimmte **Herzerkrankung**, bekannt als Cor pulmonale, haben.
- wenn Sie **Asthma** haben.
- wenn Sie eine bestimmte Form von **Darmlähmung** namens paralytischer Ileus haben.
- bei plötzlichen **starken Bauchschmerzen** oder verzögerter Magenentleerung.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie schon **älter oder geschwächt** sind.
- 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 die Funktion Ihrer Nebennieren eingeschränkt ist (Ihre Nebennieren funktionieren nicht richtig) z.B. **Addison-Krankheit**.
- wenn Ihre **Vorsteherdrüse (Prostata)** krankhaft vergrößert ist.
- wenn Sie eine **geistige Erkrankung** haben, die durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht ist,
- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals **Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen** missbraucht haben oder davon abhängig waren („**Sucht**“).
- wenn Sie **Raucher** sind.
- wenn Sie jemals psychische Probleme hatten (**Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung**) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.
- wenn Sie eine Alkohol-Entziehungskur machen.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer **Gallenblase** haben.
- wenn Sie eine **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** haben (Pankreatitis), die starke Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
- wenn Sie **Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen** haben.
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine **Darmlähmung** (paralytischer Ileus) vermutet,
- wenn Sie eine verengende (obstruktive) oder **entzündliche Darmerkrankung** haben,
- wenn Sie eine Kopfverletzung mit **schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein** haben - Anzeichen eines **erhöhten Hirndruckes**,
- wenn Sie **niedrigen Blutdruck** haben oder sich beim Aufstehen schwindlig fühlen.
- wenn ein **niedriges Blutvolumen** (Hypovolämie) vorliegt.
- 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 oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.

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.

### **Schlafbezogene Atemstörungen**

Oxygerolan kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

### **Abhängigkeit und Gewöhnung**

Bei länger dauernder Anwendung von Oxygerolan kann es zur **Gewöhnung an das Arzneimittel (Toleranz)** kommen. Das bedeutet, dass Sie zur erwünschten Schmerzlinderung eine höhere Dosis benötigen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die wiederholte Anwendung von Oxygerolan kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Oxygerolan abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Oxygerolan kann **abhängig** machen. Wenn die Behandlung zu plötzlich abgebrochen wird, können Entzugsbeschwerden wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angst, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie keine weitere Behandlung benötigen, wird Ihr Arzt die Tagesdosis allmählich

reduzieren.

Ihr Arzt wird die möglichen Risiken gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Fragen haben.

Es kann insbesondere in hoher Dosierung eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Oxygerolan anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel zu einem anderen starken Schmerzmittel (Opioids) erforderlich ist.

Ähnlich wie andere Opiode kann Oxygerolan die übliche Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen.

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

Oxygerolan ist nur zum Einnehmen (Schlucken der ganzen Filmtablette) bestimmt. Die Filmtabletten dürfen nicht durch Auflösen und Injektion missbraucht werden, da ein solcher Missbrauch schwerwiegende Folgen haben und sogar tödlich sein kann.

### **Kinder**

Sicherheit und Wirksamkeit von Oxygerolan sind bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Oxygerolan wird daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Anti-Doping-Warnhinweis**

Die Anwendung von Oxygerolan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. **Die Anwendung von Oxygerolan zu Dopingzwecken kann zu einem Gesundheitsrisiko führen.**

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxygerolan und Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können (z. B. Benzodiazepine und verwandte Arzneimittel – siehe Auflistung unten), kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen. Hierzu zählen vor allem Verschlafenheit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese 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 Oxygerolan zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, muss 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 bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

### **Zu Arzneimitteln, welche die Gehirnfunktionen beeinflussen, gehören:**

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa einschließlich Benzodiazepinen),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin, Amitriptylin), einschließlich derjenigen, die zu der Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid),
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Psychopharmaka, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin, siehe auch Abschnitt [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie z.B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) anwenden. Diese Arzneimittel können zu einer Wechselwirkung mit Oxycodon führen. Es können bei Ihnen unter anderem folgende Symptome auftreten: Unfreiwillige, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung sowie Körpertemperatur über 38 C. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

### **Weitere Wechselwirkungen können auftreten mit**

- 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 einnehmen (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),
- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon).

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

Diese Tabletten sollten nicht gleichzeitig mit Alkohol eingenommen werden. Alkoholkonsum kann schwerwiegende 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.

Grapefruitsaft kann den Spiegel von Oxycodon in Ihrem Blut erhöhen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie regelmäßig Grapefruitsaft trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### Schwangerschaft

Die Verwendung von Oxygerolan **soll** während der Schwangerschaft möglichst **vermieden werden**.

Eine länger dauernde **Anwendung** von Oxygerolan **während der Schwangerschaft** kann zu **Entzugerscheinungen** beim Neugeborenen führen. Wenn Oxygerolan während der Geburt angewendet wird, können beim Kind Atembeschwerden (Atemdepression) auftreten.

#### Stillzeit

Während der Behandlung mit Oxygerolan soll **abgestillt** werden. Oxycodonhydrochlorid geht in die Muttermilch über und kann zu einer Sedierung und einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) bei dem gestillten Kind führen. Daher kann ein Risiko für den Säugling vor allem nach wiederholter Einnahme von Oxygerolan nicht ausgeschlossen werden.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

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.

### **Oxygerolan enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Oxygerolan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Oxygerolan enthält Lecithin (Soja)**

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

### **Oxygerolan enthält Ponceau 4R (E124)**

Oxygerolan 5 mg-Filmtabletten enthalten den Farbstoff Ponceau 4R (E 124), was allergische Reaktionen verursachen kann.

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

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

Ändern Sie keinesfalls die Dosierung 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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxygerolan zu stark oder zu schwach ist.

## Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene 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. Oxygerolan sollte jedoch nicht öfter als 6mal täglich genommen werden.

*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:*

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

*für andere Risikopatienten:*

Falls Sie ein niedriges Körpergewicht haben, oder Ihr Körper Arzneimittel langsam verstoffwechselt, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

*für Kinder (unter 12 Jahren):*

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

Bei Patienten, die vor der Behandlung mit Oxygerolan **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 tägliche Gesamttagesdosis aufteilen sollen. Ihr Arzt wird auch über Dosisanpassungen entscheiden, die während der Behandlung eventuell erforderlich werden.

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

Wenn Sie eine Langzeitbehandlung von schweren Schmerzen benötigen, werden Sie auf Oxycodonhydrochlorid mit modifizierter Wirkstofffreisetzung umgestellt.

## Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

## Dauer der Anwendung

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

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxygerolan nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „[Wenn Sie die Einnahme von Oxygerolan abbrechen](#)“).

Wenn aufgrund der Art und Schwere Ihrer Erkrankung eine Langzeitbehandlung notwendig ist, sollte der Arzt Ihre Therapie überwachen. Dies ist notwendig, um eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und Fortführung der Behandlung zu ermöglichen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxygerolan zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Oxygerolan eingenommen haben als Sie sollten Verständigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben.**

### ***Eine Überdosis kann verursachen:***

- 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 kann es zu Bewusstlosigkeit (Koma), Wassereinlagerungen in der Lunge und Kreislaufversagen - möglicherweise mit tödlichem Ausgang – kommen.

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

Wenn Sie eine geringere Dosis von Oxygerolan 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 bis 6 Stunden einnehmen dürfen.

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

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

Setzen Sie Oxygerolan nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie die Einnahme von Oxygerolan abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angst, 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Wenn 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 Oxygerolan (Opioiden) auftreten und bei großen Mengen dieser Arzneimittel sogar zum Tod führen kann.

#### **Weitere Nebenwirkungen**

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

- Schläfrigkeit bis Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen.
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen. Gegen diese Nebenwirkungen wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel verschreiben.
- Juckreiz.

**Häufig** (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Stimmungsveränderungen (Angst, Verwirrtheit, Depression, Nervosität, Schlafstörungen; abnorme Gedanken).
- Unkontrolliertes Zittern oder schüttelnde Bewegungen in einem oder mehreren Teilen Ihres Körpers, Schwächezustände.
- Blutdrucksenkung, selten mit Herzklopfen oder Ohnmacht.
- Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atemgeräusche.
- Mundtrockenheit, selten mit Durstgefühl und Schluckbeschwerden, allgemeine Verdauungsstörungen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Sodbrennen.
- Hautausschlag, starkes Schwitzen.
- Schwitzen, Schwäche.

**Gelegentlich** (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Allergische Reaktionen.
- Anstieg der Menge eines bestimmten Hormons (ADH = antidiuretisches Hormon) im Blut.
- Wassermangel im Körper (Dehydratation).
- Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen, Wahnvorstellungen, Euphorie
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Arzneimittelabhängigkeit
- Erinnerungslücken, Kribbeln oder Taubheitsgefühl (z.B. in den Händen oder Füßen), erhöhte oder verminderte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, verminderte Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit, Geschmacksveränderungen.
- Sehstörungen, Verringerung der Pupillengröße.
- Drehschwindel.
- Unangenehmes Empfinden eines unregelmäßigen und/oder starken Herzschlags, beschleunigter Puls.
- Weitung der Blutgefäße, dadurch niedriger Blutdruck.
- Kurzatmigkeit, vermehrtes Husten, Halsentzündung, Schnupfen, Veränderung der Stimme.
- Schluckbeschwerden, Geschwüre im Mund, Entzündung von Zahnfleisch oder Mundschleimhaut, Blähungen (übermäßige Ansammlung von Luft in Magen oder Darm), Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus).

- Erhöhte Blutspiegel bestimmter Leberenzyme.
- Trockene Haut.
- Beeinträchtigungen beim Wasserlassen, häufiges Urinieren.
- Vermindertes sexuelles Verlangen und Unfähigkeit, während des Geschlechtsverkehrs eine Erektion zu haben oder aufrecht zu erhalten.
- Schüttelfrost, Übelkeit, Verletzungen durch Unfälle wegen verminderter Aufmerksamkeit, Schmerzen (z.B. Schmerzen im Brustkorb), Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), Migräne, Durst, physische Abhängigkeit mit Entzugsbeschwerden, Gewöhnung.

**Selten** (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Erkrankung der Lymphknoten.
- Muskelkrämpfe, epileptische Anfälle, besonders bei Patienten mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen.
- Niedriger Blutdruck.
- Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, dunkel gefärbte Stühle.
- Juckender Hautausschlag, Bläschen auf Haut und Schleimhäuten (Fieberblasen oder Herpes), erhöhte Lichtempfindlichkeit.
- Blut im Harn.
- Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme), Entzündungen der Haut.

**Sehr selten** (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Sprachstörungen.
- Schuppender Hautausschlag.
- Ausbleiben der Regelblutung.

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

- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Schwere allergische Reaktionen.
- Aggression.
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit.
- Zahnschäden oder -karies.
- Behinderung der Gallensekretion, Gallenkolik (die Bauchschmerzen verursacht).
- Eine längere Einnahme von Oxygerolan während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen. Zu den Symptomen, auf die beim Baby zu achten ist, zählen Reizbarkeit, Hyperaktivität, anormaler Schlafrhythmus, schrilles Weinen, Zittern Übelkeit, Durchfall und fehlende Gewichtszunahme.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

## 5. Wie ist Oxygerolan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Oxygerolan enthält

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. 1 Tablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,48 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses wasserfreies Silicumdioxid, Magnesiumstearat.  
Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Sojalecithin (E 322), Indigocarmin Aluminiumlack (E 132), Ponceau 4R Aluminiumlack (E 124).

### Wie Oxygerolan aussieht und Inhalt der Packung

Oxygerolan 5 mg-Filmtabletten sind dunkelblaue, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten.

Oxygerolan 5 mg-Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 und 100 Filmtabletten oder in Einzeldosis-Blistern zu 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 und 100x1 oder in Tablettenbehältern zu 50, 100 und 250 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

### 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: Oxycodon-HCl G.L. akut 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

Z.Nr.: 1-30177

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.