

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Oxygesic Dispersa akut wird bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und älter) zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend therapiert werden können, angewendet.

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

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

Oxygesic Dispersa akut 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 akut 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 Entzugsserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben,
- 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 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein könnten.

Schlafbezogene Atemstörungen

Oxygesic Dispersa akut 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.

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 akut kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxygesic Dispersa akut 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 Opioide 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 akut einnehmen, um Sucht und Missbrauch zu verhindern.

Die längerfristige Anwendung von Oxygesic Dispersa akut 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 akut nicht mehr benötigen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Oxycodon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird).

Die wiederholte Anwendung von Oxygesic Dispersa akut kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Die Risiken für diese Nebenwirkungen können mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen. Sie haben vielleicht das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht mehr lindert. Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Oxygesic Dispersa akut abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie rauchen.
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Oxygesic Dispersa akut eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um sich zu beruhigen“ oder „um einschlafen zu können“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugsserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, u. a. auch, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (Siehe Abschnitt 3, „Wenn Sie die Einnahme von Oxygesic Dispersa akut abbrechen“).

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 akut nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

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

Oxygesic Dispersa akut 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 akut 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Einnahme von Oxygesic Dispersa akut 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 akut können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxygesic Dispersa akut 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 akut zusammen mit Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxygesic Dispersa akut 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 akut 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 akut 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 Entzugsscheinungen 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 akut 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 akut kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxygesic Dispersa akut, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatwechsel sowie beim Zusammenwirken von Oxygesic Dispersa akut 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.



