

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OxyNorm Instant 5 mg, Schmelztabletten
OxyNorm Instant 10 mg, Schmelztabletten
OxyNorm Instant 20 mg, Schmelztabletten

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

1. Was ist OxyNorm Instant Schmelztabletten und wofür wird es angewendet?

OxyNorm Instant ist ein starkes Analgetikum oder „Schmerzmittel“ aus der Gruppe der Opioide. OxyNorm Instant wird bei Erwachsenen und Jugendlichen von 12 Jahren und älter zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet, die nur mit Opioiden unter Kontrolle zu halten sind.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OxyNorm Instant Schmelztabletten beachten?

OxyNorm Instant Schmelztabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer schweren chronischen, mit einer Verengung der Atemwege einhergehenden Lungenerkrankung (schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, COPD) leiden;
- wenn bei Ihnen Cor pulmonale diagnostiziert wurde (Veränderung im Herzen nach einer langandauernden Lungenerkrankung);
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden;
- wenn Sie nicht ausreichend atmen, d. h., wenn Ihr Atem sehr flach und verlangsamt ist (schwere Atemdepression);
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, bei der der Darm nicht mehr funktioniert (Darmlähmung, paralytischer Ileus).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OxyNorm Instant Schmelztabletten einnehmen,

- wenn Sie älter und geschwächt sind;
- wenn Sie schwere Lungenprobleme haben;
- wenn Sie Leber- oder Nierenerkrankungen haben;
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung mit trockener, kalter und geschwollener Haut („Verschwellenheit“) leiden, die das Gesicht und die Gliedmaßen betrifft;
- wenn Ihre Schilddrüse nicht genügend Hormone erzeugt;

- wenn Sie an der Addison-Krankheit leiden;
- wenn Sie aufgrund einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Urinieren haben;
- wenn Sie an Entzugerscheinungen in Zusammenhang mit Alkohol oder Arzneimitteln leiden;
- 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 jemals Probleme mit der Gallenblase, Gallensteinen oder den Gallengängen hatten;
- wenn Ihre Bauchspeicheldrüse entzündet ist, was zu starken Schmerzen im Bauch und im Rücken führen kann;
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden oder an einer Erkrankung mit Darmverstopfung;
- wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Ihr Darm aufgehört hat, zu funktionieren;
- wenn Sie starke Kopfschmerzen haben oder an Übelkeit leiden, weil dies auf einen erhöhten Hirndruck hinweisen kann;
- wenn Sie Probleme haben, Ihren Blutdruck stabil zu halten;
- wenn Sie Epilepsie haben oder zu Krämpfen neigen;
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben (z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid);
- wenn Sie an Verstopfung leiden.

Schlafbezogene Atemstörungen

OxyNorm Instant kann schlafbezogene Atemprobleme verursachen oder bereits bestehende Probleme im Schlaf verschlimmern. Diese Probleme können 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 oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt möchte möglicherweise Ihre Dosis senken.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Eine Überdosierung mit starken Schmerzmitteln (Opioiden) kann im schwersten Fall zu einer flachen, verlangsamten Atmung (Atemdepression) führen. Dies betrifft vor allem ältere und geschwächte Patienten und kann auch zu einem Abfall des Sauerstoffgehalts im Blut und dadurch beispielsweise zu Ohnmacht führen.

Bei lang andauernder Anwendung kann Gewöhnung eintreten. Dies bedeutet, dass immer höhere Dosen OxyNorm Instant Schmelztabletten notwendig sind, um eine zufriedenstellende Schmerzlinderung zu erzielen. Ändern Sie die Dosierung des Arzneimittels keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen, sind Opioiden nicht das Mittel der ersten Wahl und werden nicht als alleinige Behandlung empfohlen. Andere Arzneimittel 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 OxyNorm Instant Schmelztabletten einnehmen, um Sucht und Missbrauch zu vermeiden.

Die längerfristige Anwendung von OxyNorm Instant Schmelztabletten kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome auftreten; diese können u. a. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, laufende Nase, Zittern (Tremor), Schwitzen, Angst, Rastlosigkeit, Krämpfe, Schlafstörungen und Muskelschmerzen umfassen. Wenn die Therapie mit OxyNorm Instant Schmelztabletten nicht länger erforderlich ist, sollte Ihr Arzt diese schrittweise absetzen, damit solche Erscheinungen vermieden werden.

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Oxycodon. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

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 OxyNorm Instant Schmelztabletten 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 OxyNorm Instant 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 OxyNorm Instant 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 wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, 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 („Entzugserscheinungen“)

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 OxyNorm Instant Schmelztabletten abbrechen“).

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ein ähnliches Missbrauchs- und Suchtpotenzial wie andere starke Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode und sollte deshalb von Patienten mit aktuellem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch mit besonderer Sorgfalt verwendet werden.

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.

Trotz der Einnahme immer höherer Dosen dieses Arzneimittels kann es bei Ihnen zu einer höheren Schmerzempfindlichkeit kommen (Hyperalgesie). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine veränderte Dosis benötigen oder zu einem anderen starken Schmerzmittel wechseln sollten.

OxyNorm Instant Schmelztabletten sind nur zur oralen Einnahme bestimmt. OxyNorm Instant Schmelztabletten dürfen nicht aufgelöst und injiziert werden, da dies schwerwiegende und möglicherweise tödliche Folgen haben kann.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen werden, sagen Sie dem Arzt im Krankenhaus unbedingt, dass Sie OxyNorm Instant Schmelztabletten einnehmen.

Wie andere Opioide kann auch OxyNorm Instant die normale Produktion von Hormonen wie Cortisol oder Sexualhormonen im Körper beeinflussen, vor allem bei einer Einnahme von hohen Dosen über lange Zeiträume.

Die Einnahme von OxyNorm Instant kann zu positiven Dopingkontrollen führen. Die Anwendung von OxyNorm Instant als Dopingmittel kann ein Risiko für die Gesundheit sein.

Einnahme von OxyNorm Instant Schmelztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Einnahme von Opioiden, einschließlich Oxycodon und Sedativa wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Arzneimitteln, erhöht das Risiko auf Benommenheit, Atmungsprobleme (Atemdepression) sowie Koma und kann auch eine Lebensgefahr darstellen. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Einnahme nur dann erfolgen, wenn andere Behandlungsmethoden nicht möglich sind.

Verschreibt Ihnen Ihr Arzt OxyNorm Instant gemeinsam mit Sedativa, sollte er Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Sedativa, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis genau. Es könnte hilfreich sein, Ihre Freunde und Verwandten über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Wenden Sie sich beim Auftreten solcher Symptome an Ihren Arzt.

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 Nebenwirkungen von OxyNorm Instant Schmelztabletten können häufiger auftreten und schwerwiegender sein, wenn Sie OxyNorm Instant Schmelztabletten zusammen mit Arzneimitteln einnehmen, die Auswirkungen auf die Gehirnfunktion haben oder mit solchen, die zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen eingesetzt werden. Beispiele von Nebenwirkungen, die dann auftreten können, sind flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Probleme beim Wasserlassen.

Das Risiko auf 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 Arzneimittel einnehmen, um einschlafen zu können oder ruhig zu bleiben (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepine);
- wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (wie etwa Paroxetin, Amitriptylin); dazu gehören auch solche aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (wie Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid);
- wenn Sie Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen einnehmen (Antihistaminika, Antiemetika);
- wenn Sie Arzneimittel gegen psychiatrische Störungen oder Krankheiten (wie Antipsychotika, Phenothiazine oder Neuroleptika) einnehmen;
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen einnehmen, wie z. B. Gabapentin und Pregabalin;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Muskelrelaxanzien bezeichnet und gegen Muskelkrämpfe eingesetzt werden (z. B. Tizanidin);
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen;
- wenn Sie andere starke Schmerzmittel einnehmen;

- wenn Sie Cimetidin einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen);
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, um Pilzinfektionen zu behandeln (wie Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol);
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, um bakterielle Infektionen zu behandeln (wie Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin);
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der Proteasehemmer gehören, um HIV zu behandeln (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir);
- wenn Sie Rifampicin einnehmen, um Tuberkulose zu behandeln;
- wenn Sie Carbamazepin einnehmen (ein Arzneimittel, um Epilepsie, Zuckungen oder Krämpfe und bestimmte Schmerzen zu behandeln);
- wenn Sie Phenytoin einnehmen (ein Arzneimittel, um Epilepsie, Zuckungen oder Krämpfe zu behandeln);
- wenn Sie die Heilpflanze Johanniskraut einnehmen (auch als Hypericum perforatum bekannt);
- wenn Sie Chinidin einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags);
- wenn Sie Cumarine einnehmen, um Blutgerinnsel zu vermeiden oder Ihr Blut zu verdünnen (z. B. Phenprocoumon).

Einnahme von OxyNorm Instant Schmelztabletten zusammen mit Getränken und Alkohol

Die Einnahme von OxyNorm Instant Schmelztabletten zusammen mit Alkohol kann Sie schläfriger machen oder das Risiko auf schwerwiegende Nebenwirkungen wie flache Atmung mit einem Risiko auf eine Atemlähmung und Bewusstseinsverlust erhöhen. Es wird empfohlen, während der Einnahme von OxyNorm Instant Schmelztabletten keinen Alkohol zu trinken.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie OxyNorm Instant Schmelztabletten einnehmen.

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 dürfen OxyNorm Instant Schmelztabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren liegen beschränkte Daten vor. Eine längere Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen Entzugserscheinungen verursachen. Die Anwendung von Oxycodon während der Entbindung kann beim Neugeborenen eine flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression) verursachen.

Stillzeit

Sie dürfen OxyNorm Instant Schmelztabletten während der Stillzeit nicht einnehmen, da der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen und beim Säugling eine Betäubung oder eine flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression) verursachen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

OxyNorm Instant Schmelztabletten kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit OxyNorm Instant Schmelztabletten, nach einer Dosiserhöhung oder nach der Änderung Ihrer Arzneimitteltherapie zu erwarten sowie wenn Sie OxyNorm Instant Schmelztabletten zusammen mit Alkohol oder Arzneimitteln, die auf das Gehirn wirken können, einnehmen.

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

OxyNorm Instant Schmelztabletten enthält Sucrose und Aspartam

Bitte nehmen Sie OxyNorm Instant Schmelztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 2,7 mg Aspartam in jeder 5-mg-Tablette.

Dieses Arzneimittel enthält 5,4 mg Aspartam in jeder 10 mg Tablette.
Dieses Arzneimittel enthält 10,8 mg Aspartam in jeder 20-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 OxyNorm Instant Schmelztabletten einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von OxyNorm Instant erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von OxyNorm Instant Schmelztabletten abbrechen“).

Ihr Arzt wird die Dosierung an die Schmerzintensität und Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird die folgende Dosierung empfohlen:

Erwachsene und Jugendliche (von 12 Jahren und älter)

Nehmen Sie je 1 OxyNorm Instant Schmelztablette alle 4-6 Stunden ein (siehe „Art der Anwendung“).

OxyNorm Instant Schmelztabletten stehen in Dosierungen mit 5 mg, 10 mg und 20 mg Schmelztabletten zur Verfügung.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg alle 6 Stunden. Das Dosierungsintervall von OxyNorm Instant Schmelztabletten darf zu 4 Stunden reduziert werden, wenn dies nötig ist. OxyNorm Instant Schmelztabletten darf nicht mehr als sechsmal pro Tag eingenommen werden.

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

OxyNorm Instant Schmelztabletten sind 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 OxyNorm Instant Schmelztabletten zur Therapie von Durchbruchschmerzen einnehmen und mehr als zweimal pro Tag benötigen, sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine mögliche Dosiserhöhung sprechen.

Die Behandlung muss im Hinblick auf die Schmerzlinderung sowie sonstige Wirkungen regelmäßig beobachtet werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung einer Behandlung zu ermöglichen.

Kinder unter 12 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von OxyNorm Instant Schmelztabletten sind bei Kindern unter 12 Jahren nicht genügend untersucht worden. Daher wird eine Behandlung mit OxyNorm Instant Schmelztabletten bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht erforderlich.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen

Wenn Sie nie stärkere Schmerzmittel (Opioide) eingenommen haben und Ihre Leber- oder

Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihnen Ihr Arzt vielleicht empfehlen, dass Sie mit der Hälfte der normalen für Erwachsene empfohlenen Startdosierung beginnen.

Andere Risikopatienten

Wenn Sie ein niedriges Körpergewicht haben oder Arzneimittel langsamer verstoffwechseln, wird Ihnen Ihr Arzt vielleicht empfehlen, dass Sie mit der Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Startdosierung beginnen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie OxyNorm Instant Schmelztabletten alle 4-6 Stunden ein.

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

Wie man eine Tablette aus der Blisterpackung nimmt:

Abbildung 1: Drücken Sie die Tablette nicht durch die Folie, da dies die Tablette beschädigen könnte.

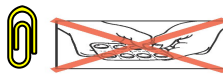


Abbildung 2: Lösen Sie ein Tablettenfach von der Blisterpackung, indem Sie es vorsichtig entlang der Perforation abtrennen.



Abbildung 3: Ziehen Sie die Folie an der mit einem Pfeil markierten Ecke beginnend vorsichtig auseinander.



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

Sie können OxyNorm Instant Schmelztabletten zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

OxyNorm Instant Schmelztabletten sind nur zur Einnahme (Lutschen ganzer Schmelztabletten) bestimmt. Eine missbräuchliche Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß) der aufgelösten Schmelztabletten darf nicht vorgenommen werden, weil dies schwerwiegende, möglicherweise tödliche Folgen haben kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von OxyNorm Instant Schmelztabletten zu schwach oder zu stark ist.

Wenn Sie eine größere Menge von OxyNorm Instant Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person versehentlich OxyNorm Instant Schmelztabletten geschluckt hat

Wenn Sie eine größere Menge von OxyNorm Instant Schmelztabletten angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Mögliche Folgen einer Überdosis sind:

- verkleinerte Pupillen
- flache und verlangsamte Atmung (Atemdepression)
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand)
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur
- Pulsverlangsamung
- Abfall des Blutdrucks
- eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt)

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

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

Wenn Sie die Einnahme von OxyNorm Instant Schmelztabletten vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis von OxyNorm Instant Schmelztabletten als verschrieben eingenommen haben oder wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis komplett 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 OxyNorm Instant Schmelztabletten nicht häufiger als alle 4 Stunden einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von OxyNorm Instant Schmelztabletten abbrechen

Setzen Sie OxyNorm Instant Schmelztabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn die Therapie abrupt beendet wird, können Entzugserscheinungen auftreten (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, gestörter Tränenfluss, laufende Nase, Zittern (Tremor), Schwitzen, Angst, Rastlosigkeit, Krämpfe, Schlafstörungen oder Muskelschmerzen). Lassen Sie sich immer von Ihrem Arzt beraten, um die Dosis langsam zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Wie auch bei anderen starken Schmerzmitteln besteht das Risiko einer körperlichen Abhängigkeit oder Sucht.

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 zu Hilfe.

- Plötzliche Atemnot, Schwellungen von Augenlidern, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz - hauptsächlich wenn er am ganzen Körper vorkommt; dies sind Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen
- Langsame und flache Atmung; dies kommt am häufigsten bei älteren und geschwächten Patienten vor oder wenn zu viel vom Arzneimittel eingenommen wurde.
- Der Blutdruck fällt plötzlich ab; dies kann zu Schwindelgefühl oder Ohnmacht führen.
- Verengte Pupillen, Bronchospasmen (führt zu Kurzatmigkeit) und Schwierigkeiten zu husten, wenn Ihnen danach ist.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen):

- Verstopfung (dagegen kann mit dem Trinken großer Mengen Flüssigkeit und dem Essen von ballaststoffreichen Nahrungsmitteln entgegengewirkt werden)
- Erbrechen, Übelkeit, vor allem zu Behandlungsbeginn; wenn Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt entsprechende Arzneimittel verschreiben
- müder als gewöhnlich (bis hin zur Betäubung), Schwindel, Kopfschmerzen

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen):

- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Sodbrennen

- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angst, Verwirrung, Depression, verminderte Aktivität, Rastlosigkeit, verstärkte Aktivität, Nervosität, Schlafstörungen, abnormale Gedanken
- Zittern (Tremor), Trägheitsgefühl
- Hautreaktionen, Hautausschlag, Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Gefühl von ungewöhnlicher Schwäche, Erschöpfung

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen):

- Entzugserscheinungen: das Bedürfnis, immer höhere Dosen OxyNorm Instant Schmelztabletten einzunehmen, um dieselbe Schmerzlinderung zu erzielen (Toleranz)
- Verletzungen durch Unfälle
- allergische Reaktionen
- Austrocknung (Dehydratation)
- Erregung, Gefühlsschwankungen, extremes Glücksgefühl, veränderte Wahrnehmung, z. B. Halluzinationen, Depersonalisation
- verminderter Sexualtrieb
- epileptische Anfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krämpfen)
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsschwäche, Migräne
- ungewöhnliche Muskelstarre, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen
- Schwierigkeiten beim Sprechen, Kribbeln, Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Schwindelgefühl oder Taumeln
- Schneller Herzschlag, Herzklopfen
- Errötung der Haut
- Veränderung der Stimme, Husten
- Geschwüre im Mund, wunde Stellen im Mund, Schwierigkeiten beim Schlucken
- Blähungen, Aufstoßen, eine Erkrankung, bei der der Darm nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert (Ileus)
- Verschlechterung bei den Leberfunktionstests (wird im Rahmen von Blutuntersuchungen festgestellt)
- trockene Haut
- Unfähigkeit, die Harnblase vollständig zu entleeren
- Impotenz, geringerer Sexualhormonspiegel
- Schüttelfrost
- Schmerzen (z. B. Schmerzen im Brustbereich), allgemeines Unwohlsein
- Anschwellen der Hände, Knöchel oder Füße, Durst

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen):

- Gefühl von Ohnmacht, hauptsächlich beim Aufstehen
- Dunkler, teeriger Stuhlgang, Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten
- Infektionen, wie Fieberbläschen oder Herpes (dieser kann Bläschen rund um den Mund oder im Genitalbereich verursachen)
- Appetitsteigerung
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewichtszunahme oder -abnahme

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

- Aggressivität
- Zunahme von Schmerzempfindlichkeit
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Karies
- Kolikartige Bauchschmerzen, Probleme mit dem Gallenfluss
- Ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Ausbleiben von Menstruation
- Entzugserscheinungen bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft OxyNorm Instant Schmelztabletten eingenommen haben

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 über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OxyNorm Instant Schmelztabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Verwahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „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 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 OxyNorm Instant 5 mg enthält

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

Was OxyNorm Instant 10 mg enthält

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

Was OxyNorm Instant 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. 1 Schmelztablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 17,94 mg Oxycodon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Sucrose und Maisstärke), Polyacrylatdispersion 30 %, Hypromellose, Mannitol, Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Aspartam (E951), Minzgeschmack (enthält Minzöl (Cineol) und Maltodextrin), Magnesiumstearat.

Wie OxyNorm Instant Schmelztabletten aussieht und Inhalt der Packung

OxyNorm Instant 5 mg, Schmelztabletten sind weiße bis cremefarbene runde, flache Schmelztabletten mit abgeschrägten Kanten und 8 mm Durchmesser, beschriftet mit "O" auf der einen Seite und "5" auf der anderen Seite.

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

OxyNorm Instant 20 mg, Schmelztabletten sind weiße bis cremefarbene runde, flache Schmelztabletten mit abgeschrägten Kanten und 12 mm Durchmesser, beschriftet mit "O" auf der einen Seite und "20" auf der anderen Seite.

OxyNorm Instant Schmelztabletten sind in Packungen mit 14, 21, 28, 49 oder 56 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

Hersteller

Mundipharma DC BV
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Niederlande

Zulassungsnummer:

Belgien

| | |
|------------------------|----------|
| OxyNorm Instant 5 mg: | BE319067 |
| OxyNorm Instant 10 mg: | BE319076 |
| OxyNorm Instant 20 mg: | BE319085 |

Luxemburg

| | |
|------------------------|------------|
| OxyNorm Instant 5 mg: | 2008110044 |
| OxyNorm Instant 10 mg: | 2008110045 |
| OxyNorm Instant 20 mg: | 2008110043 |

Verschreibungspflichtig.

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

| | |
|--------------|-------------------|
| Deutschland: | Oxygesic Dispersa |
| Belgien: | OxyNorm Instant |
| Island: | OxyNorm Dispersa |
| Luxemburg: | OxyNorm Instant |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.