

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OxyNorm 10 mg/ml, Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist OxyNorm und wofür wird es angewendet?

OxyNorm ist ein starkes Schmerzmittel und gehört zur Gruppe der Opioide. OxyNorm wird bei Erwachsenen und Jugendlichen von 12 Jahren und älter zur Linderung starker Schmerzen angewendet, die nur mit Opioiden unter Kontrolle zu halten sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OxyNorm beachten?

OxyNorm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren und chronischen Lungenerkrankung mit Verengung der Luftwege leiden (chronisch obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt)
- wenn Sie mit Cor pulmonale diagnostiziert wurden (einer Herzveränderung nach lange andauernder Lungenerkrankung)
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden
- wenn Ihre eigene Atmung unzureichend ist, also wenn Sie überdurchschnittlich flach oder langsam atmen (starke Atemdepression)
- wenn Ihr Darm nicht mehr funktioniert (paralytischer Ileus)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie OxyNorm einnehmen,

- wenn Sie älter und geschwächt sind
- wenn Sie schwere Lungenprobleme haben
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber haben
- wenn Sie eine Schilddrüsenkrankheit haben, wo die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen trocken, kalt und geschwollen ist
- wenn Ihre Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert

- wenn Sie an Addisonscher Krankheit leiden
- wenn Sie aufgrund einer vergrößerten Vorsteherdrüse Schwierigkeiten beim Urinieren haben
- wenn Sie Entzugserscheinungen aufgrund von Alkohol 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 Gallensteine oder Erkrankungen der Gallenblase oder der Gallenwege haben
- wenn Ihre Bauchspeicheldrüse entzündet ist und schwere Schmerzen im Bauch und im Rücken verursacht
- wenn Sie eine Darmerkrankung haben, wobei Ihre Därme verstopft oder entzündet sind
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass Ihr Darm aufgehört hat, zu funktionieren
- wenn Sie schwere Kopfschmerzen haben oder wenn Sie sich krank fühlen, weil dies auf einen erhöhten Hirndruck hinweisen kann
- wenn Sie Probleme mit der Aufrechterhaltung Ihres Blutdrucks haben
- wenn Sie Epilepsie oder Neigung zu epileptischen Anfällen haben
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer gegen Depression einnehmen oder diese in den letzten 2 Wochen eingenommen haben (z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid)
- wenn Sie an Verstopfung leiden

Schlafbezogene Atemstörungen

OxyNorm 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft.

Eine Überdosierung mit starken Schmerzmitteln (Opioiden) kann im schwersten Fall zu einer verminderten Atmung (Atemdepression) führen. Es kann so wenig Sauerstoff ins Blut kommen, dass es u. a. zu Ohnmacht kommen kann. Am meisten kommt dies bei älteren und geschwächten Patienten vor.

Bei lange dauernder Anwendung von OxyNorm kann eine Gewöhnung eintreten und es kann notwendig sein, die Dosierung von OxyNorm zu erhöhen, um die Schmerzen ausreichend zu lindern. Ändern Sie die Dosis des Arzneimittels nicht, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen, sind Opioide 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 einnehmen, um Sucht und Missbrauch zu verhindern.

Bei einer Langzeitanwendung von OxyNorm kann eine körperliche Abhängigkeit eintreten. Bei einem akuten Abbruch der Behandlung können Entzugserscheinungen eintreten wie

Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern (Tremor), Schwitzen, Angst, Ruhelosigkeit, Anfälle, Schlafprobleme und Muskelschmerzen. Wenn die Therapie mit OxyNorm nicht länger erforderlich ist, wird der Arzt Ihre tägliche Dosis schrittweise verringern, um dies zu verhindern.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

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 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 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 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 abbrechen“).

Ebenso wie andere starke opioide Schmerzmittel kann der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid missbraucht werden. Es ist möglich, dass eine psychologische Abhängigkeit (Sucht) entsteht. OxyNorm muss darum bei Patienten, die in der Vergangenheit von Alkohol oder von Arzneimitteln abhängig waren, sehr vorsichtig angewendet 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.

Es kann sein, dass Sie trotz erhöhter Dosierungen von OxyNorm schmerzempfindlich sind (Hyperalgesie). Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosierung geändert werden muss oder ob Sie zu einem anderen starken Schmerzmittel (Analgetikum) wechseln sollten.

Wenn für Sie eine Operation geplant ist, müssen Sie den Arzt im Krankenhaus informieren, dass Sie OxyNorm anwenden.

Wie andere Opioide kann auch OxyNorm 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 kann zu positiven Dopingkontrollen führen. Die Anwendung von OxyNorm als Dopingmittel kann ein Risiko für die Gesundheit sein.

Anwendung von OxyNorm 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 gemeinsam mit Sedativa, sollte er die 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 anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Nebenwirkungen von OxyNorm können öfter auftreten und ernster sein, wenn Sie OxyNorm zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die Auswirkungen auf das Gehirn haben, oder zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen dienen. Beispiele von Nebenwirkungen, die dann auftreten können, sind: flache und langsame 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 Augenbewegung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal:

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, um einschlafen zu können oder ruhig zu bleiben (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepinen);

- wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (z. B. Paroxetin, Amitriptylin), einschließlich solche aus der Gruppe der sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid);
- wenn Sie Arzneimittel gegen Allergie, Reisekrankheit oder Erbrechen einnehmen (Antihistaminika, Antiemetika);
- wenn Sie Arzneimittel gegen psychische Störungen oder Krankheiten einnehmen (wie Antipsychotika, Phenothiazine oder Neuroleptika);
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen einnehmen, wie z. B. Gabapentin und Pregabalin;
- wenn Sie Muskelrelaxanzien gegen Muskelkrämpfe einnehmen (Tizanidin usw.);
- wenn Sie Arzneimittel gegen die Parkinsonkrankheit einnehmen;
- wenn Sie andere starke Schmerzmittel (Analgetika) einnehmen;
- wenn Sie Chinidin einnehmen (ein Arzneimittel, um die erhöhte Herzfrequenz zu behandeln);
- 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 Konvulsionen und bestimmte Schmerzen zu behandeln);
- wenn Sie Phenytoin einnehmen (ein Arzneimittel, um Epilepsie, Zuckungen oder Konvulsionen 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 als Blutverdünner einnehmen oder um Blutgerinnsel zu vermeiden (Phenprocoumon usw.).

Anwendung von OxyNorm zusammen mit Getränken und Alkohol

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

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie mit OxyNorm behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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

Nehmen Sie OxyNorm während der Schwangerschaft nicht ein. Es gibt keine ausreichenden Daten bezüglich der Einnahme von Oxycodon bei schwangeren Frauen. Wenn OxyNorm während der Schwangerschaft langfristig eingenommen wird, können beim Baby Entzugerscheinungen auftreten. Wenn OxyNorm während der Geburt angewendet wird, kann das Neugeborene von flacher und verlangsamter Atmung (Atemdepression) betroffen sein.

Stillzeit

Während der Stillzeit dürfen Sie OxyNorm nicht verwenden, da der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen kann. Dies kann beim stillenden Kind Sedierung und flache, verlangsamte Atmung verursachen (Atemdepression).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

OxyNorm kann dazu führen, dass Sie weniger sicher Auto fahren oder Maschinen bedienen können. Dies kann vor allem auftreten, wenn Sie mit der Behandlung mit OxyNorm beginnen, wenn Ihre Dosierung erhöht wird, wenn Sie andere Arzneimittel bekommen, oder wenn Sie OxyNorm zusammen mit Alkohol oder Arzneimitteln, die auf das Gehirn wirken, einnehmen.

Wenn Ihre Behandlung stabil ist, ist ein Fahrverbot nicht notwendig. Der Arzt muss die Entscheidung aufgrund Ihrer persönlichen Situation machen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob es vernünftig ist, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

OxyNorm enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist OxyNorm anzuwenden?

OxyNorm wird nur durch medizinisches Fachpersonal verabreicht.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von OxyNorm 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 abbrechen“).

Dosierung

Ihr Arzt wird die Dosierung der Schmerzstärke und Ihren individuellen Bedürfnissen entsprechend anpassen. Ein Arzt oder ein(e) Krankenpfleger(in) wird normalerweise die Injektion für Sie vorbereiten und verabreichen.

Kinder unter 12 Jahren

Die Sicherheit und Auswirkung von OxyNorm sind bei Kindern jünger als 12 Jahre nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Behandlung mit OxyNorm bei Kindern jünger als 12 Jahre nicht empfohlen.

Anwendung bei älteren Personen

Für ältere Personen, die nicht an einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden, gelten die normalen Dosierungen.

Anwendung bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen

Wenn Sie nie stärkere Schmerzmittel (Opiode) eingenommen haben und Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, empfiehlt Ihr Arzt ggf., dass Sie die Hälfte der empfohlenen Anfangsdosis für Erwachsene erhalten.

Anwendung bei anderen Risikopatienten

Wenn Sie ein niedriges Körpergewicht haben oder Ihr Körper Arzneimittel langsamer abbaut, empfiehlt Ihr Arzt ggf., dass Sie die Hälfte der empfohlenen Anfangsdosis für Erwachsene erhalten.

Art der Anwendung

Intravenöse oder subkutane Injektion

Für eine intravenöse Verabreichung wird OxyNorm auf eine Konzentration von 1 mg/ml Oxycodonhydrochlorid verdünnt. Zur Verdünnung können die folgenden Lösungen für Injektion/Infusion benutzt werden: 0,9% w/v Natriumchloridlösung, 5% w/v Glucoselösung oder Wasser für Injektionszwecke.

Für eine subkutane Verabreichung kann OxyNorm, falls erforderlich, mit den folgenden Lösungen für Infusion/Injektion verdünnt werden: 0,9% w/v Natriumchloridlösung, 5% w/v Glucoselösung oder Wasser für Injektionszwecke.

Ein Arzt oder ein(e) Krankenpfleger(in) wird Ihnen normalerweise OxyNorm verabreichen. OxyNorm wird mit einer Infusion oder einer Injektionsspritze in eine Vene (intravenös), oder mit einer feinen Nadel unter die Haut (subkutan) gespritzt.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie OxyNorm anwenden müssen. Stoppen Sie die Behandlung mit OxyNorm nicht ohne vorherige Konsultation Ihres Arztes (siehe „Wenn Sie die Anwendung von OxyNorm abbrechen“).

Oxycodon darf nicht länger als nötig verabreicht werden.

Wenn Sie OxyNorm über längere Zeit erhalten, sollten Sie Ihr Ansprechen auf die Behandlung einschätzen und regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen. Dies ist für die optimale Schmerzlinderung erforderlich sowie die rasche Behandlung von Nebenwirkungen, die auftreten können, und die Bestimmung, ob die Dosierung angepasst werden muss bzw. ob die Behandlung fortgesetzt werden soll.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von OxyNorm 10 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von OxyNorm angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie zu viel OxyNorm eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten:

- Verringerung der Größe Ihrer Pupillen
- Stark verlangsamte und verringerte Atmung (Atemdepression)
- Benommenheit, die sich bis zu Bewusstseinsstörung entwickeln kann
- Schlaffere Skelettmuskulatur
- Langsamer Herzschlag
- Niedriger Blutdruck
- Eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt)

In ernstesten Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Flüssigkeitsansammlung in den Lungen und Kreislaufkollaps auftreten. Das kann tödliche Folgen haben.

Vermeiden Sie Tätigkeiten, wo Sie besondere Aufmerksamkeit brauchen (z. B. Autofahren).

Wenn Sie die Anwendung von OxyNorm vergessen haben

Wenn eine niedrigere Dosis OxyNorm verabreicht wurde, oder ganz vergessen wurde, ist es möglich, dass Sie keine Schmerzlinderung spüren.

Setzen Sie die Behandlung fort, so wie sie Ihnen angeraten wurde.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von OxyNorm abbrechen

Brechen Sie die Verabreichung von OxyNorm nicht plötzlich ab, ohne Ihren Arzt zu fragen. Wenn Sie die Verabreichung von OxyNorm stoppen, können bei Ihnen Entzugsserscheinungen, wie Gähnen, Pupillenerweiterung, Störungen der Tränenbildung, tropfende Nase, Zittern (Schüttelanfälle), Schwitzen, Angstgefühle, Unruhe, Krampfanfälle, Schlafstörungen und Muskelschmerzen auftreten. 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 bei anderen starken Schmerzmitteln besteht das Risiko, dass Sie davon (körperlich) abhängig oder süchtig 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 den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

- Plötzliche Atemprobleme, Schwellungen von Augenlidern, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, hauptsächlich wenn er am ganzen Körper vorkommt, sind Zeichen einer starken allergischen Reaktion.
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression) kommt meistens bei älteren und geschwächten Patienten vor oder wenn Sie zu viel des Arzneimittels erhalten haben.
- Blutdruckabfall: Wenn dies vorkommt, fühlen Sie sich möglicherweise schwindelig und benommen.
- Verengte Pupillen, Bronchospasmen (die Kurzatmigkeit verursachen) und unterdrückter Hustenreflex, wenn Sie husten müssen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Verstopfung, was durch Trinken von ausreichend Flüssigkeit und Einnahme von ballaststoffreichen Mahlzeiten behandelt werden kann.
- Erbrechen und Übelkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel zur Verhinderung von Erbrechen und Übelkeit verschreiben.
- Müder als gewöhnlich (bis zur Sedierung), Schwindel, Kopfschmerzen

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen):

- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörung
- Weniger bis kein Appetit
- Angstgefühle, Verwirrtheit, Depression, verminderte Aktivität, Ruhelosigkeit, Hyperaktivität, Nervosität, Schlafstörungen, Denkstörungen
- Zittern (Tremor), Teilnahmslosigkeit
- Hautreaktionen, Hautausschlag, Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Ein Gefühl von ungewöhnlicher Schwäche, Erschöpfung

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen):

- Entzugserscheinungen, ein Bedürfnis nach immer größeren Dosierungen von OxyNorm für denselben Grad an Schmerzlinderung (Toleranz)
- Verletzungen durch kleine Unfälle
- Allergische Reaktionen
- Austrocknung (Dehydration)
- Gemütsregung, Gefühlsschwankungen, extremes Glücksgefühl, veränderte Wahrnehmung (z. B. Halluzinationen, Depersonalisation)
- Verringerter Geschlechtstrieb
- Epileptische Anfälle (insbesondere bei Personen mit epileptischer Erkrankung oder epileptischer Veranlagung)
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsschwäche, Migräne
- Ungewöhnliche Muskelstarre, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen
- Sprechschwierigkeiten, Kribbelgefühl (wie Nadelstiche), Änderungen der Geschmackswahrnehmung
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Schwindelgefühl oder Taumeln
- Schneller Herzschlag, Herzklopfen
- Errötung der Haut
- Veränderung der Stimme, Husten
- Geschwüre im Mund, Mundschmerzen, Schluckschwierigkeiten
- Blähungen, Aufstoßen, eine Erkrankung wo der Darm nicht mehr richtig funktioniert (Ileus)
- Eine Verschlechterung der Leberfunktion (laut Blutanalyse)
- Trockene Haut
- Unvermögen, die Harnblase vollständig zu entleeren
- Impotenz, verringerter Sexualhormonspiegel
- Schüttelfrost
- Schmerzen (z. B. im Brustkorb), allgemeines Unwohlsein
- Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße, Durstgefühl

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 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 um die Geschlechtsorganbereiche verursachen)
- Appetitsteigerung
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

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

- Aggressionen
- Zunahme von Schmerzempfindlichkeit
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Karies
- Kolikartige Bauchschmerzen, Probleme mit 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 Babys von Müttern, die während der Schwangerschaft OxyNorm angewendet 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses 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 dem Umkarton 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. Nach der Öffnung muss das Arzneimittel unmittelbar benutzt werden.

Die physikalisch-chemische Stabilität während der Anwendung ist nachgewiesen bei Verdünnung von OxyNorm Injektionslösung/Infusionslösung mit 0,9 % w/v Natriumchloridlösung, 5% w/v Glucoselösung oder Wasser für Injektionszwecke während 24 Stunden bei 25 °C.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die Lösung unmittelbar angewendet werden. Wenn die Lösung nicht unmittelbar angewendet wird, trägt der Benutzer die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen.

Dieses Arzneimittel muss vor und nach der Verdünnung visuell kontrolliert werden. Nur klare Lösungen ohne Teilchen dürfen angewendet werden.

Wenden Sie geöffnete Ampullen und verdünnte Lösungen nicht aufs Neue an. Alles unbenutzte Material muss unmittelbar weggeworfen werden.

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 enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. 1 ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung (Injektion/steriles Konzentrat) enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 8,97 mg Oxycodon.

Jede 1 ml Ampulle enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid.

Jede 2 ml Ampulle enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zitronensäure-Monohydrat, Natriumzitrat, Natriumchlorid, Natronlauge und Salzsäurelösung zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie OxyNorm aussieht und Inhalt der Packung

OxyNorm 10 mg/ml ist eine klare, farblose Lösung.

OxyNorm 10 mg/ml gibt es in Packungen zu 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, (5 x 10) x 1 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml und (5 x 10) x 2 ml in durchsichtigen Glasampullen.

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 B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Niederlande

Zulassungsnummern:

Belgien

OxyNorm 10 mg/ml, 1 ml Ampulle BE339814

OxyNorm 10 mg/ml, 2 ml Ampulle BE339823

Luxemburg

OxyNorm 10 mg/ml 2009080027

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Falls Sie es wünschen, können Sie sich auch mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung setzen.

Verschreibungspflichtig.

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

Deutschland Oxygesic injekt 10 mg/ml

Belgien OxyNorm 10 mg/ml

Island OxyNorm 10 mg/ml

Luxemburg OxyNorm 10 mg/ml

Diese Packungsbeilage würde zuletzt genehmigt im 04/2025.