

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Oxygesic® Dispersa 5 mg Schmelztabletten
Oxygesic® Dispersa 10 mg Schmelztabletten
Oxygesic® Dispersa 20 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Oxygesic Dispersa 5 mg Schmelztabletten

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

Sonstige Bestandteile:

1 Schmelztablette Oxygesic Dispersa 5 mg enthält 2,7 mg Aspartam (E951), 0,34 mg Cineol und 14,2 mg Sucrose.

Oxygesic Dispersa 10 mg Schmelztabletten

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

Sonstige Bestandteile:

1 Schmelztablette Oxygesic Dispersa 10 mg enthält 5,4 mg Aspartam (E951), 0,67 mg Cineol und 28,4 mg Sucrose.

Oxygesic Dispersa 20 mg Schmelztabletten

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

Sonstige Bestandteile:

1 Schmelztablette Oxygesic Dispersa 20 mg enthält 10,8 mg Aspartam (E951), 1,34 mg Cineol und 56,8 mg Sucrose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Schmelztablette

Oxygesic Dispersa 5 mg Schmelztabletten

Oxygesic Dispersa 5 mg sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „O“ auf der einen und „5“ auf der anderen Seite.

Oxygesic Dispersa 10 mg Schmelztabletten

Oxygesic Dispersa 10 mg sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „O“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite.

Oxygesic Dispersa 20 mg Schmelztabletten

Oxygesic Dispersa 20 mg sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „O“ auf der einen und „20“ auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Starke bis sehr starke Schmerzen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Zum Einnehmen

Oxygesic Dispersa ist in erster Linie für die anfängliche, individuelle Dosistitration vor einer anschließenden Fortsetzung der Therapie mit Retard-Präparaten und als Bedarfsmedikation für die Behandlung von Durchbruchschmerzen vorgesehen.

Die Dosierung soll an die Schmerzintensität und an die individuelle Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht zu erreichen sind, stehen andere Stärken und Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn nicht anders verschrieben, gelten folgende allgemeine Dosierungsempfehlungen für Oxygesic Dispersa:

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden.

Die Dosis sollte dann sorgfältig, falls notwendig täglich, bis zum Erreichen einer ausreichenden Schmerzlinderung titriert werden. Die für den einzelnen Patienten richtige Dosis ist diejenige, die eine adäquate Analgesie mit tolerierbaren Nebenwirkungen ermöglicht.

Bei einer Anwendung als Bedarfsmedikation ist eine notwendige Gabe mehr als zweimal pro Tag normalerweise ein Anzeichen dafür, dass eine Dosiserhöhung des Retard-Präparates erforderlich ist.

Patienten, die bereits Opioide erhalten haben, können unter Berücksichtigung ihrer Opioid-Erfahrungen mit einer höheren Dosierung beginnen.

Kinder (unter 12 Jahren)

Eine Anwendung von Oxygesic Dispersa bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

Ältere Patienten

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

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung ist die Elimination von Oxycodon und seinen Stoffwechselprodukten verlangsamt. Bei Patienten mit gestörter Leberfunktion ist die analgetische Wirkung verlängert und die Plasmakonzentrationen sind erhöht.

Der Therapiebeginn sollte bei diesen Patienten einem konservativen Ansatz folgen. Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene sollte um 50 % reduziert werden (z.B. auf eine tägliche Gesamtdosis von 10 mg oral bei Opioid-naiven Patienten) und jeder Patient sollte entsprechend seiner klinischen Situation bis zu einer ausreichenden Schmerzkontrolle titriert werden. Es gibt keine Erfahrungen unter Dialyse-Bedingungen.

Andere Risikopatienten

Bei Patienten mit geringem Körpergewicht und langsamer Metabolisierung von Arzneimitteln ist die empfohlene Anfangsdosis auf die Hälfte der normalerweise empfohlenen

Anfangsdosis für Erwachsene zu reduzieren.

Art der Anwendung

Oxygesic Dispersa sollte in Abständen von 4–6 Stunden eingenommen werden.

Wenn Oxygesic Dispersa zur Dosistitration eingesetzt wird, sollte es in einem festen Zeitschema (alle 6 Stunden) eingenommen werden.

Die Schmelztablette wird auf die Zunge gelegt. Sie wird so lange gelutscht, bis sie sich vollständig im Speichel aufgelöst hat, bevor sie geschluckt wird.

Oxygesic Dispersa kann entweder zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Oxycodon sollte nicht länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Falls in Abhängigkeit von Art und Schwere der Erkrankung eine Langzeit-Behandlung erforderlich ist, sollte eine regelmäßige und sorgfältige Überprüfung sicherstellen, ob und in welchem Ausmaß eine Weiterbehandlung notwendig ist.

Beendigung der Therapie

Falls eine Oxycodon-Therapie nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Oxycodon oder einem der sonstigen Bestandteile in Abschnitt 6.1.

Oxycodon darf in keiner der folgenden Situationen eingesetzt werden, in denen Opioide kontraindiziert sind:

- Schwere Atemdepression mit Hypoxie und/oder Hyperkapnie,
- Schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung,
- Cor pulmonale,
- Schweres Bronchialasthma,
- Paralytischer Ileus.

Oxygesic Dispersa darf wegen des Gehaltes an Cineol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Oxygesic Dispersa ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht worden. Sicherheit und Wirksamkeit sind daher nicht belegt, so dass eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen wird.

Eine Atemdepression ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung. Die atemdämpfende Wirkung von Oxycodon kann zu einer Erhöhung der Kohlendioxid-Konzentration im Blut sowie sekundär in der Zerebrospinalflüssigkeit führen. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

Vorsicht ist geboten bei geschwächten älteren Patienten, bei Patienten mit einer schweren Beeinträchtigung der Lungenfunktion, einer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion, Myxödem, Hypothy-

reose, Addisonscher Krankheit (Nebennierenrinden-Insuffizienz), Prostatahypertrophie, Intoxikations-Pschose (z. B. Alkohol), Alkoholismus, Delirium tremens, bekannter Opioidabhängigkeit, Erkrankung der Gallenwege, Pankreatitis, Cholelithiasis, obstruktiven und entzündlichen Darmerkrankungen, Kopfverletzungen (wegen des Risikos von erhöhtem Hirndruck), Hypotonie, Hypovolämie, Epilepsie oder Prädisposition zu Krampfanfällen oder Einnahme von MAO-Hemmern. Bei Auftreten von oder Verdacht auf paralytischen Ileus sollte Oxygesic Dispersa unverzüglich abgesetzt werden.

Bei chronischer Anwendung von Oxygesic Dispersa kann es zu einer Toleranzentwicklung kommen, die zum Erzielen des erwünschten analgetischen Effektes eine Steigerung der Dosierung erforderlich macht. Die chronische Anwendung von Oxygesic Dispersa kann zu physischer Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten. Wenn die Therapie mit Oxycodon nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden. Entzugssymptome können Gähnen, Mydriasis, Tränenfluss, Rhinorrhoe, Tremor, Hyperhidrosis, Angst, Unruhe, Krampfanfälle und Schlaflosigkeit einschließen.

Oxycodon hat ähnlich wie andere stark wirksame Opioidrezeptoragonisten ein Missbrauchspotenzial. Oxycodon kann von Menschen mit latenten oder manifesten Suchterkrankungen missbraucht werden. Eine psychische Abhängigkeit (Arzneimittelsucht) kann sich nach der Gabe opioidhaltiger Analgetika wie Oxygesic Dispersa entwickeln. Bei anamnestischem oder bestehendem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch ist Oxygesic Dispersa nur mit besonderer Vorsicht zu verordnen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und Oxygesic Dispersa können vermehrt Nebenwirkungen von Oxygesic Dispersa auftreten. Die gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden.

Eine Hyperalgesie, die nicht auf eine weitere Erhöhung der Oxycodondosis reagiert, kann sehr selten und besonders bei hohen Dosen auftreten. Eine Reduktion der Oxycodondosis oder der Wechsel zu einem alternativen Opioid kann erforderlich sein.

Oxygesic Dispersa sollte präoperativ und in den ersten 12–24 Stunden nach einer Operation nur mit Vorsicht angewendet werden.

Wie alle Opioidpräparate sollten Oxycodon-Produkte nach abdominal chirurgischen Eingriffen aufgrund der bekannten Beeinträchtigung der Darmmotilität mit Vorsicht angewendet werden. Eine Anwendung sollte erst erfolgen, nachdem sich der Arzt von der Normalisierung der Darmfunktion überzeugt hat.

Oxygesic Dispersa ist ausschließlich zur oralen Einnahme vorgesehen. Eine missbräuchliche, parenterale Verabreichung oraler Arzneiformen kann zu schwerwie-

genden, potenziell letalen Ereignissen führen.

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

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Aspartam.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die das ZNS beeinflussen wie Sedativa, Hypnotika, Phenothiazine, Neuroleptika, Antidepressiva, Antihistaminika, Antiemetika sowie andere Opiode, kann eine verstärkte ZNS-dämpfende Wirkung eintreten. Dies kann die Nebenwirkungen, insbesondere die Atemdepression, verstärken.

Alkohol kann die pharmakodynamischen Effekte von Oxygesic Dispersa verstärken. Die gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden.

MAO-Hemmer sind dafür bekannt, mit manchen starken Opioiden zu interagieren. MAO-Hemmer verursachen ZNS-Erregung oder -Depression mit hypertensiver Krise oder Hypotonie (siehe Abschnitt 4.4). Oxycodon sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die MAO-Hemmer verwenden oder während der letzten zwei Wochen erhalten haben (siehe Abschnitt 4.4).

Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung (z. B. Psychopharmaka, Antihistaminika, Antiemetika, Arzneimittel bei Morbus Parkinson) können anticholinerge Nebenwirkungen von Oxycodon verstärken (wie z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).

In Einzelfällen wurde eine klinisch relevante Abnahme oder Zunahme der International Normalized Ratio (INR) bei gleichzeitiger Anwendung von Oxycodon und Cumarin-Antikoagulantien beobachtet.

Oxycodon wird hauptsächlich über CYP3A4-abhängige Stoffwechselwege und zum Teil über CYP2D6 abgebaut. Die Aktivität dieser Abbauelemente kann durch verschiedene gleichzeitig verabreichte Arzneimittel oder Nahrungsmittel gehemmt oder induziert werden.

CYP3A4-Inhibitoren wie z. B. Makrolid-Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin), Azol-Antimykotika (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol), Proteasehemmer (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Saquinavir), Cimetidin und Grapefruitsaft können zu einer verminderten Clearance von Oxycodon führen, was einen Anstieg

der Plasmakonzentrationen von Oxycodon verursachen könnte. Eine Anpassung der Dosis von Oxycodon kann daher erforderlich sein.

Einige spezifische Beispiele werden im Folgenden angeführt:

- Die fünftägige orale Gabe von 200 mg Itraconazol, einem potenten CYP3A4-Hemmer, erhöhte die AUC von oral appliziertem Oxycodon auf im Mittel das 2,4-fache (Spannbreite von 1,5 bis 3,4-fach).
- Die viertägige Gabe von 2 × täglich 200 mg Voriconazol, einem CYP3A4-Hemmer (wobei bei den ersten beiden Dosen 400 mg gegeben wurden), erhöhte die AUC von oral appliziertem Oxycodon auf im Mittel das 3,6-fache (Spannbreite von 2,7 bis 5,6-fach).
- Die viertägige orale Gabe von 800 mg Telithromycin, einem CYP3A4-Hemmer, erhöhte die AUC von oral appliziertem Oxycodon auf im Mittel das 1,8-fache (Spannbreite von 1,3 bis 2,3-fach).
- Der Genuss von 3 × täglich 200 ml Grapefruitsaft, einem CYP3A4-Hemmer, über fünf Tage erhöhte die AUC von oral appliziertem Oxycodon auf im Mittel das 1,7-fache (Spannbreite von 1,1 bis 2,1-fach).

CYP3A4-Induktoren wie z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin und Johanniskraut können den Abbau von Oxycodon beschleunigen und die Clearance von Oxycodon erhöhen, was zu einer Abnahme der Plasmakonzentrationen von Oxycodon führen könnte. Eine Anpassung der Dosis von Oxycodon kann erforderlich sein.

Einige spezifische Beispiele werden im Folgenden angeführt:

- Die Gabe von Johanniskraut, einem CYP3A4-Induktor, über 15 Tage 3 × täglich 300 mg reduzierte die AUC von oral appliziertem Oxycodon um durchschnittlich etwa 50 % (Spannbreite von 37 bis 57 %).
- Die Gabe von Rifampicin, einem CYP3A4-Induktor, über 7 Tage 1 × täglich 600 mg reduzierte die AUC von oral appliziertem Oxycodon um durchschnittlich etwa 86 %.

Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf die Aktivität von CYP2D6 wie z. B. Paroxetin und Chinidin können zu einer verminderten Clearance von Oxycodon führen, was einen Anstieg der Plasmakonzentrationen von Oxycodon verursachen könnte.

Der Einfluss anderer relevanter Inhibitoren des Cytochrom-Isoenzym-Systems auf den Metabolismus von Oxycodon ist nicht bekannt. Mögliche Wechselwirkungen sollten bedacht werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung dieses Arzneimittels sollte bei Schwangeren und stillenden Frauen so weit wie möglich vermieden werden.

Schwangerschaft

Es liegen begrenzte Daten zur Oxycodon-Anwendung am Menschen während der Schwangerschaft vor. Oxycodon passiert die Plazenta.

Neugeborene von Müttern, die in den letzten 3–4 Wochen vor der Geburt Opiode erhalten haben, sollten hinsichtlich einer Atemdepression überwacht werden. Bei Neugeborenen von Müttern, die mit Oxycodon behandelt werden, können Entzugserscheinungen auftreten. Unter der Geburt angewendet, kann beim Fetus eine Atemdepression hervorgerufen werden.

Stillzeit

Oxycodon kann in die Muttermilch übergehen und beim Säugling zu einer Atemdepression führen. Es wurde ein Milch-Plasma-Konzentrationsverhältnis von 3,4:1 gemessen. Oxycodon sollte daher nicht von stillenden Müttern eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxygesic Dispersa, nach Dosiserhöhung oder Präparatwechsel sowie beim Zusammenwirken von Oxygesic Dispersa mit Alkohol oder anderen ZNS-dämpfenden Substanzen zu erwarten.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Der behandelnde Arzt sollte im Einzelfall entscheiden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

4.8 Nebenwirkungen

Aufgrund seiner pharmakologischen Eigenschaften kann Oxycodon Atemdepression, Miosis, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit (besonders zu Beginn der Therapie) und Obstipation.

Eine Atemdepression ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Selten: Herpes simplex

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitabnahme bis zum Appetitverlust

Gelegentlich: Dehydratation

Selten: Appetitsteigerung

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderung (z.B. Angst, Depressionen), verminderte Aktivität, Unruhe, psychomotorische Hyperaktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Verwirrheitszustände

Gelegentlich: Agitiertheit, Affektlabilität, euphorische Stimmung, Wahrnehmungsstörungen (z.B. Halluzinationen, Derealisation), verminderte Libido, Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 4.4)

Nicht bekannt: Aggressionen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Sedierung (Somnolenz bis zu geträubtem Bewusstseinszustand), Schwindelgefühl, Kopfschmerz

Häufig: Tremor

Gelegentlich: Amnesie, Konzentrationsstörungen, Konvulsionen (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Prädisposition zu Krampfanfällen), Migräne, Geschmacksstörungen, erhöhter Muskeltonus, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Hypoästhesie, Koordinationsstörungen, Parästhesien, Sprechstörungen, Synkope

Nicht bekannt: Hyperalgesie

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Miosis, Sehverschlechterung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Hörstörungen, Vertigo

Herzkrankungen

Gelegentlich: Palpitationen (als Symptom eines Entzugssyndroms), Tachykardie

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Vasodilatation

Selten: Erniedrigter Blutdruck, Blutdruck orthostatisch erniedrigt

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Dyspnoe

Gelegentlich: Dysphonie, Husten, Atemdepression

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Obstipation, Erbrechen, Übelkeit

Häufig: Abdominalschmerz, Diarrhoe, Mundtrockenheit, Schluckauf, Dyspepsie

Gelegentlich: Dysphagie, Aufstoßen, Flatulenz, Ileus, Mundulzerationen, Stomatitis

Selten: Melaena, Zahnerkrankungen, Zahnfleischbluten

Nicht bekannt: Karies

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Erhöhung leberspezifischer Enzyme

Nicht bekannt: Cholestase, Gallenkolik

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Pruritus

Häufig: Hautreaktionen/Hautausschlag, Hyperhidrosis

Gelegentlich: Trockene Haut

Selten: Urtikaria

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Dysurie, Harndrang

Gelegentlich: Harnretention

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Erektionsstörungen

Nicht bekannt: Amenorrhoe

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwächezustände (Asthenie)

Gelegentlich: Schüttelfrost, körperliche Abhängigkeit mit Arzneimittelentzugssyndrom, Toleranzentwicklung, Schmerzen (z.B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein, Ödeme, periphere Ödeme, Durst

Selten: Gewichts- oder -abnahme

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Gelegentlich: Verletzungen durch Unfälle

Oxygesic Dispersa kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen (wegen des sonstigen Bestandteils Cineol).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Eine akute Überdosierung von Oxycodon kann zu Atemdepression, Somnolenz bis hin zum Stupor oder Koma, verminderter Spannung der Skelettmuskulatur, Miosis, Bradykardie, Hypotonie und zum Tode führen.

Therapie von Intoxikationen

Die Atemwege müssen freigehalten werden. Reine Opioid-Antagonisten wie Naloxon sind spezifische Gegenmittel zur Behandlung der Symptome einer Opioid-überdosierung. Andere unterstützende Maßnahmen sollten nach Bedarf eingesetzt werden.

Bei Überdosierung ist gegebenenfalls die intravenöse Gabe eines Opioidantagonisten (z.B. 0,4–2 mg Naloxon intravenös) angezeigt. Diese Einzeldosis muss je nach klinischer Erfordernis in zwei- bis dreiminütigen Abständen wiederholt werden. Die Infusion von 2 mg Naloxon in 500 ml isotonischer Kochsalz- oder 5%iger Dextrose-lösung (entsprechend 0,004 mg Naloxon/

ml) ist ebenfalls möglich. Dabei soll die Infusionsgeschwindigkeit auf die zuvor verabreichten Bolusdosierungen und die Reaktion des Patienten abgestimmt sein.

Eine Magenspülung kann in Erwägung gezogen werden.

Unterstützende Maßnahmen (künstliche Beatmung, Sauerstoffzufuhr, Gabe von Vasopressoren und Infusionstherapie) sollten, falls erforderlich, in der Behandlung eines begleitend auftretenden Kreislaufschocks angewendet werden. Bei Herzstillstand oder Arrhythmien kann eine Herzdruckmassage oder Defibrillation angezeigt sein. Falls erforderlich, sollte künstlich beatmet werden. Der Wasser- und Elektrolythaushalt sollte aufrechterhalten werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Natürliche Opium-Alkaloide
ATC-Code: N02AA05

Oxycodon hat eine Affinität zu μ -, κ - und δ -Opioidrezeptoren in Gehirn, Rückenmark und peripheren Organen. Oxycodon wirkt an diesen Rezeptoren als Opioidagonist ohne antagonistischen Effekt. Die therapeutische Wirkung ist vorwiegend analgetisch und sedierend.

Endokrines System
Opiode können die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren- oder -Gonaden-Achsen beeinflussen. Zu den Veränderungen, die beobachtet werden können, zählen ein Anstieg des Prolaktin im Serum und eine Abnahme von Kortisol und Testosteron im Plasma. Eine Manifestation klinischer Symptome aufgrund dieser Hormonveränderungen kann möglich sein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oxycodon wird im Darm und in der Leber zu Noroxycodon und Oxymorphon sowie mehreren Glucuronidkonjugaten verstoffwechselt. Noroxycodon und Oxymorphon entstehen über das Cytochrom-P450-System. *In vitro*-Studien deuten darauf hin, dass therapeutische Dosen von Cimetidin die Entstehung von Noroxycodon wahrscheinlich nicht wesentlich beeinflussen. Chinidin verringert beim Menschen die Produktion von Oxymorphon, wobei jedoch die Pharmakodynamik von Oxycodon im Wesentlichen unbeeinflusst bleibt. Der Beitrag der Stoffwechselprodukte zum pharmakodynamischen Gesamteffekt ist unbedeutend. Oxycodon und seine Stoffwechselprodukte werden sowohl mit dem Urin als auch mit dem Stuhl ausgeschieden. Oxycodon tritt in die Plazenta über und lässt sich in der Muttermilch nachweisen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Oxycodon ist unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften geprüft. Es fehlen Untersuchungen zur Fertilität und zu postnatalen Auswirkungen einer intrauterinen Exposition. Oxycodon induzierte bei der Ratte in Dosierungen bis 8 mg/kg KG/Tag und beim Kaninchen in Dosierun-

gen bis 5 mg/kg KG/Tag keine Fehlbildungen.

Oxycodon zeigte in *in vitro*-Untersuchungen ein klastogenes Potenzial. Unter *in vivo*-Bedingungen wurden jedoch entsprechende Befunde selbst bei toxischen Dosierungen nicht beobachtet.

Langzeitstudien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PA/Al/PVC-Blisterpackungen mit abziehbarer Aluminiumfolie
14 Schmelztabletten
21 Schmelztabletten
28 Schmelztabletten
49 Schmelztabletten
56 Schmelztabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Mundipharma GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Oxygesic Dispersa 5 mg Schmelztabletten:

68387.00.00

Oxygesic Dispersa 10 mg Schmelztabletten:

68388.00.00

Oxygesic Dispersa 20 mg Schmelztabletten:

68389.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

28. Mai 2009

10. STAND DER INFORMATION

August 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel

Weitere Angaben:

Mundipharma Service für Fragen zum Präparat und zur Therapie:

– Gebührenfreie Info-Line (0800) 8 55 11 11

– E-Mail: medinfo@mundipharma.de

– Internet: <http://www.mundipharma.de>

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt