

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Oxygesic® akut 5 mg Hartkapseln
Oxygesic® akut 10 mg Hartkapseln
Oxygesic® akut 20 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel Oxygesic akut 5 mg enthält
5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend
4,5 mg Oxycodon.

1 Hartkapsel Oxygesic akut 10 mg enthält
10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend
9,0 mg Oxycodon.

1 Hartkapsel Oxygesic akut 20 mg enthält
20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend
17,9 mg Oxycodon.

Sonstige Bestandteile:

Oxygesic akut 5 mg enthält Gelborange S (E110).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Oxygesic akut 5 mg sind orange/beige Hartkapseln, beschriftet mit „ONR 5“.

Oxygesic akut 10 mg sind weiss/beige Hartkapseln, beschriftet mit „ONR 10“.

Oxygesic akut 20 mg sind pink/beige Hartkapseln, beschriftet mit „ONR 20“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mittelstarke bis starke Schmerzen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Einige Patienten, die ein retardiertes Oxycodon-Präparat nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen schnellfreisetzende Analgetika als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxygesic akut ist für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen vorgesehen.

Für die Dosiseinstellung und zur Behandlung von Durchbruchschmerzen („Bedarfsmedikation“) stehen Oxygesic akut 5 mg, 10 mg und 20 mg Hartkapseln zur Verfügung.

Dosierung

Die Dosierung soll an die Schmerzintensität und an die individuelle Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden. Im Allgemeinen sollte die geringste analgetisch wirksame Dosis ausgewählt werden.

Patienten, die bereits Opioide erhalten haben, können eine Therapie unter Berücksichtigung ihrer Opioid-Erfahrungen bereits mit höheren Dosierungen beginnen.

Eine schrittweise und rechtzeitige Erhöhung der Dosis kann notwendig werden, wenn die Schmerzlinderung unzureichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt.

Es gelten folgende allgemeine Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Dosiseinstellung:

Die übliche Anfangsdosis für nicht-opioidgewohnte Patienten beträgt 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden.

Die Dosis sollte sorgfältig, falls notwendig täglich, bis zum Erreichen einer ausreichenden Schmerzlinderung titriert werden. Dabei kann das Dosierungsintervall von Oxygesic akut bei Bedarf auf einen 4-stündigen Abstand verringert werden. Oxygesic akut sollte aber insgesamt nicht häufiger als 6 × täglich eingenommen werden.

Wenn die individuell analgetisch ausreichende Dosierung erreicht ist, sollte die tägliche Basismedikation auf eine zweimal tägliche Dosierung mit der retardierten Darreichungsform von Oxygesic umgestellt werden.

Behandlung von Durchbruchschmerzen:

Die Einzeldosis der Bedarfsmedikation ist individuell zu ermitteln. Für die Höhe der Bedarfsmedikation kann orientierend von $\frac{1}{6}$ der Tagesdosis von dem retardierten Oxycodon-Präparat ausgegangen werden. Wird eine Bedarfsmedikation häufiger als zweimal pro Tag benötigt, ist dies ein Anzeichen dafür, dass eine Dosiserhöhung von einem retardierten Oxycodon-Präparat („Basismedikation“) erforderlich ist. Das Ziel ist eine patientenspezifische Dosierung, die bei 2 × täglicher Gabe von einem retardierten Oxycodon-Präparat eine adäquate Analgesie mit tolerierbaren Nebenwirkungen und so wenig wie möglich Bedarfsmedikation so lange ermöglicht, wie eine Schmerztherapie notwendig ist.

Kinder unter 12 Jahren

Eine Anwendung von Oxygesic akut 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 Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung in der Regel nicht erforderlich.

Risikopatienten

Bei Risikopatienten, z. B. Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen, mit geringem Körpergewicht oder mit langsamer Metabolisierung von Arzneimitteln, die zudem Opioid-naiv sind, sollte als Anfangsdosis die Hälfte der normalerweise empfohlenen Dosis für Erwachsene gegeben werden. Daher kann es sein, dass die niedrigste in dieser Fachinformation empfohlene Dosierung von 5 mg Oxycodonhydrochlorid alle 6 Stunden nicht als Anfangsdosis geeignet ist.

Art der Anwendung

Bei Anwendung von Oxygesic akut zur Dosiseinstellung sollte die Einnahme nach einem festen Zeitschema (z. B. alle 6 Stunden) erfolgen. Bei Anwendung von Oxygesic akut zur Behandlung von Durchbruchschmerzen sollte die Einnahme nach Bedarf erfolgen.

Oxygesic akut kann entweder zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.

Oxygesic akut soll nicht mit einem alkoholhaltigen Getränk eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Oxygesic akut sollte nicht länger als unbedingt notwendig eingenommen werden. Nach bzw. während einer Dosiseinstellung sollte so früh wie möglich die 2 × tägliche

Gabe mit einem retardierten Oxycodon-Präparat erfolgen.

Falls eine Langzeit-Behandlung erforderlich ist, soll eine regelmäßige und sorgfältige Überprüfung sicherstellen, ob und in welchem Ausmaß eine Weiterbehandlung notwendig ist.

Falls eine Opioid-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 gegen Oxycodonhydrochlorid, Gelborange S (E110) (nur bei der Wirkstärke 5 mg) oder einen der sonstigen Bestandteile,
- Schwere Atemdepression mit Hypoxie und/oder Hyperkapnie,
- Schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD),
- Cor pulmonale,
- Schweres Bronchialasthma,
- Paralytischer Ileus.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Vorsicht ist geboten bei:

- älteren oder geschwächten Patienten,
- einer schweren Beeinträchtigung der Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion,
- Myxödem, Hypothyreose,
- Addisonischer Krankheit (Nebennierenrinden-Insuffizienz),
- Prostatahypertrophie,
- Intoxikations-Psychose (z. B. Alkohol), Alkoholismus, Delirium tremens, bekannter Opioidabhängigkeit,
- Pankreatitis, Cholelithiasis, obstruktiven und entzündlichen Darmerkrankungen,
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck, Kreislaufregulationsstörungen, Epilepsie oder Prädisposition zu Krampfanfällen oder Einnahme von MAO-Hemmern.

Bei Auftreten von oder Verdacht auf paralytischen Ileus sollte Oxygesic akut unverzüglich abgesetzt werden.

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

Bei chronischer Anwendung von Oxygesic akut kann es zu einer Toleranzentwicklung kommen, die zum Erzielen des erwünschten analgetischen Effektes eine Steigerung der Dosierung erforderlich macht. Die chronische Anwendung von Oxygesic akut 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 Ta-

gesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

Oxycodon hat ähnlich wie andere stark wirksame Opioidrezeptoragonisten ein Missbrauchspotenzial. Eine psychische Abhängigkeit (Arzneimittelsucht) kann sich nach Gabe opioidhaltiger Analgetika wie Oxygesic akut entwickeln.

Die Einnahme von Oxygesic akut mit einem alkoholhaltigen Getränk soll vermieden werden, da dies häufiger zu Nebenwirkungen wie Somnolenz oder Atemdepression führen kann. Dieses Arzneimittel sollte nicht von Patienten mit bestehendem oder in der Vergangenheit liegendem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch eingenommen werden.

Oxygesic akut ist präoperativ und während der ersten 12–24 Stunden postoperativ nur mit Vorsicht anzuwenden. In Abhängigkeit von Art und Umfang des chirurgischen Eingriffs, dem gewählten Anästhesieverfahren, der sonstigen Begleitmedikation sowie vom individuellen Zustand des Patienten ist der Zeitpunkt des postoperativen Einsatzes von Oxygesic akut nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko im Einzelfall festzulegen.

Oxygesic akut ist ausschließlich zum Einnehmen vorgesehen. Eine missbräuchliche parenterale Verabreichung der Kapselbestandteile kann zu schwerwiegenden, potenziell letalen unerwünschten Ereignissen führen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkende Arzneimittel (z. B. Sedativa, Hypnotika, Phenothiazine, Neuroleptika, Antidepressiva, Antihistaminika, Antiemetika) sowie andere Opiode oder Alkohol können die Nebenwirkungen von Oxycodon, insbesondere die Atemdepression, verstärken.

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 Einnahme von Oxycodon und Cumarin-Antikoagulantien beobachtet.

Oxycodon wird zum Teil über die CYP 2D6 und 3A4 Isoenzyme metabolisiert. Die Aktivität dieser Enzyme kann durch die gleichzeitige Gabe diverser anderer Arzneimittel gehemmt oder induziert werden, was eine Änderung der Oxycodon-Plasmakonzentrationen zur Folge haben kann. Entsprechend kann eine Anpassung der Oxycodon-Dosen erforderlich werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung dieses Arzneimittels sollte bei schwangeren und laktierenden Patientinnen so weit wie möglich vermieden werden.

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor. Kinder von Müttern, die in den letzten 3 bis 4 Wochen vor dem Geburtsvorgang Opiode verabreicht bekommen haben, sollten bezüglich Atemdepression überwacht werden. Entzugssymptome können bei Neugeborenen von Müttern beobachtet werden, die sich einer Behandlung mit Oxycodon unterziehen.

Stillzeit

Oxycodon kann mit der Muttermilch ausgeschieden werden und kann im Neugeborenen eine Atemdepression hervorrufen. Oxycodon sollte deshalb nicht bei stillenden Müttern angewendet werden.

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

Oxygesic akut kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxygesic akut, nach Dosiserhöhung oder Präparatwechsel sowie beim Zusammenwirken von Oxygesic akut 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 (v. a. 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 dafür anfälligen Patienten können Opiode schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

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)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Selten: Herpes simplex

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten: Anaphylaktische Reaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitabnahme bis zum Appetitverlust

Selten: Dehydratation, Appetitsteigerung

Psychiatrische Erkrankungen

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

Gelegentlich: Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, De-realisation), verminderte Libido

Nicht bekannt: Abhängigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Sedierung (Somnolenz bis zu getrübttem Bewusstseinszustand), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen

Häufig: Synkope, Parästhesien

Gelegentlich: Konzentrationsstörungen, Migräne, Geschmacksstörungen, erhöhter Muskeltonus, Tremor, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Hypoästhesie, Koordinationsstörungen

Selten: Konvulsionen (insbesondere bei Personen mit Epilepsie und Prädisposition zu Krampfanfällen), Amnesie

Sehr selten: Sprachstörungen

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Hörstörungen, Vertigo

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Tachykardie

Selten: Palpitationen

Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdruckabfall

Gelegentlich: Vasodilatation

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Dyspnoe

Gelegentlich: Dysphonie, Husten

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Obstipation, Erbrechen, Übelkeit

Häufig: Abdominalschmerz, Diarrhoe, Mundtrockenheit, Schluckauf, Dyspepsie

Gelegentlich: Mundulzerationen, Stomatitis, Flatulenz, Aufstoßen

Selten: Melaena, Zahnerkrankungen wie Karies, Zahnfleischbluten, Dysphagie
Sehr selten: Ileus

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Gallenkolik, Cholestase, Erhöhung leberspezifischer Enzyme

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Pruritus
Häufig: Hautreaktionen/Hautausschlag
Selten: Trockene Haut
Sehr selten: Urtikaria

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Harnretention, Dysurie, Harndrang

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Erektionsstörungen
Selten: Amenorrhoe

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Hyperhidrosis bis hin zum Schüttelfrost, Asthenie
Gelegentlich: Körperliche Abhängigkeit mit Arzneimittelentzugssyndrom, Schmerzen (z.B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein, Ödeme
Selten: Gewichtszu- oder -abnahme, Durst
Nicht bekannt: Toleranz

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Gelegentlich: Verletzungen durch Unfälle

Nur bei der Wirkstärke 5 mg:

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 einer Intoxikation:

Miosis, Atemdepression, Somnolenz bis hin zum Stupor, verminderte Spannung der Skelettmuskulatur, Bradykardie sowie Abfall des Blutdrucks. In schwereren Fällen können Koma, ein nicht-kardiogenes Lungenödem und Kreislaufversagen, unter Umständen mit letalem Ausgang, auftreten.

Therapie von Intoxikationen:

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 Dextroselösung (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 Kreislaufschlacks 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.

Andere pharmakologische Effekte

Präklinische Studien zeigen unterschiedliche Effekte natürlicher Opiode auf Komponenten des Immunsystems. Die klinische Bedeutung dieser Befunde ist nicht bekannt. Es ist nicht bekannt, ob Oxycodon, ein semisynthetisches Opioid, ähnliche Wirkungen auf das Immunsystem aufweist wie natürliche Opiode.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Einnahme der Hartkapseln treten maximale Plasmakonzentrationen nach etwa 1 bis 1,5 Stunden auf. In einer Bioverfügbarkeitsstudie zu einer anderen schnellfreisetzenden Oxycodonzubereitung (Lösung) war das Ausmaß der Resorption (AUC) nach Einnahme einer fettreichen Mahlzeit um ca. 20 % erhöht, während die Rate der Resorption (C_{max}) um ca. 20 % gegenüber der Nüchterngabe erniedrigt war. Klinische Konsequenzen werden nicht angenommen und spezifische Empfehlungen sind zu der Einnahme von Oxygesic akut in Bezug auf den Zeitpunkt der Mahlzeiten nicht notwendig.

Die absolute Bioverfügbarkeit von Oxycodon beträgt 42–87 % relativ zur parenteralen Gabe. Nach Absorption wird Oxycodon im gesamten Körper verteilt. Oxycodon hat

im Steady State ein Verteilungsvolumen von 2,6 l/kg; eine Plasmaproteinbindung von ca. 45 % und eine Eliminationshalbwertszeit von 4 bis 6 Stunden.

Oxycodon wird im Darm und in der Leber über das P450-Cytochromsystem zu Noroxycodon, Oxymorphon und Noroxymorphon sowie zu mehreren Glucuronidkonjugaten verstoffwechselt, wobei CYP2D6 und CYP3A4 die größte Rolle spielen. *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. Separat publizierte Untersuchungen an gesunden Freiwilligen zeigten, dass die zeitgleiche Einnahme von Voriconazol (ein Enzyminhibitor) mit Oxycodon den Oxycodon-Plasmaspiegel erhöht, und dass die zeitgleiche Einnahme von Rifampicin (ein Enzyminduktor) und Oxycodon den Oxycodon-Plasmaspiegel erniedrigt. 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.

Die Plasmakonzentration von Oxycodon wird nur minimal durch das Alter beeinflusst. Bei älteren Menschen ist die Plasmakonzentration ca. 15 % höher als bei jüngeren Menschen.

Frauen haben unter Berücksichtigung des jeweiligen Körpergewichtes im Durchschnitt eine um 25 % höhere Plasmakonzentration als Männer.

Im Vergleich zu Gesunden haben Patienten mit leichten bis schweren Leberfunktionsstörungen eine höhere Plasmakonzentration an Oxycodon und Noroxycodon sowie eine geringere Plasmakonzentration an Oxymorphon. Patienten mit leichten bis schweren Nierenfunktionsstörungen haben im Vergleich zu Gesunden eine höhere Plasmakonzentration an Oxycodon und seinen Metaboliten. Die Eliminationshalbwertszeit von Oxycodon kann bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen erhöht sein, was zu einer Wirkungsverstärkung führen kann.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Studien an Ratten hatte Oxycodon keine Wirkungen auf die Fertilität und die Embryonalentwicklung. In Kaninchen wurde jedoch in Dosierungen, die maternale Toxizität hervorriefen, eine dosisabhängige Zunahme von Entwicklungsvariationen beobachtet (Zunahme der Zahl an präsakralen Rückenwirbeln, zusätzliche Rippenpaare). In einer Studie an Ratten zur prä- und postnatalen Entwicklung zeigten sich weder Wirkungen auf körperliche, reflexologische und sensorische Entwicklungsparameter noch auf Verhaltens- und Reproduktionsindizes.

Langzeitstudien zur Kanzerogenität sind nicht durchgeführt worden.

Daten aus genotoxischen Studien mit Oxycodon lassen keine speziellen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartkapselinhalt:

Mikrokristalline Cellulose (E460i), Magnesiumstearat

Hartkapselhülle:

Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Eisenoxidhydrat (E172), Indigocarmine (E132), nur bei Wirkstärke 5 mg zusätzlich: Gelborange S (E110)

Schwarze Drucktinte:

Schellack, Eisen (II, III)-oxid (E172), Propylenglycol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kindergesicherte PVC/PVdC-Blisterpackungen mit Aluminium-Rückfolie, Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Mundipharma GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg
Deutschland
Telefon: (06431) 701-0
Telefax: (06431) 7 42 72

8. ZULASSUNGNUMMERN

58367.00.00
58368.00.00
58369.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24. Mai 2007/09. April 2013

10. STAND DER INFORMATION

Februar 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