

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Oxynorm:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Oxynorm kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Oxynorm kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Oxynorm mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Oxynorm, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Oxynorm während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Oxynorm Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

OXYNORM®

Mundipharma Medical Company

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Was ist Oxynorm und wann wird es angewendet?

Oxynorm ist ein Schmerzmittel zur Behandlung mittelstarker bis starker Schmerzen. Es enthält den Wirkstoff Oxycodon.

Oxynorm darf nur auf Verschreibung und unter regelmässiger Kontrolle des Arztes bzw. der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Oxynorm nicht angewendet werden?

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Oxycodon oder einen der Hilfsstoffe sind,
- bei ausgeprägter Beeinträchtigung der Atemfunktion, wie z.B. schwerem Bronchialasthma oder schwerer chronischer Einengung der Atemwege,
- bei Druckerhöhung im rechten Herzen infolge von Lungenhochdruck (Cor pulmonale),
- bei einer Darmlähmung,
- wenn Sie stillen.

Wann ist bei der Einnahme von Oxynorm Vorsicht geboten?

•



Wenn Ihre Lungen- oder Nierenfunktion stark oder Ihre Leberfunktion mässig bis stark eingeschränkt ist,

- bei Unterfunktion der Schilddrüse,
- bei Funktionsschwäche der Nebennierenrinden (Addison'sche Krankheit),
- bei von Alkohol oder Vergiftungszuständen verursachten psychischen Störungen, Alkoholabhängigkeit oder schwerwiegenden Reaktionen auf einen Alkoholentzug,
- bei Gallensteinleiden oder sonstigen Erkrankungen der Gallenwege,
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- bei Darmverschluss oder entzündlichen Darmerkrankungen,
- bei vergrößerter Prostata,
- bei niedrigem oder hohem Blutdruck sowie bei vorbestehenden Herzkreislauferkrankungen,
- bei Kopfverletzungen, Bewusstseinsstörungen, Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen,
- bei Verstopfung.
- bei Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer). Oxynorm ist nicht für die gleichzeitige Therapie mit MAO-Hemmern oder innerhalb der 14 Tage nach Unterbruch solcher Therapie vorgesehen.

Wenn Sie älter oder körperlich schwach sind, können bei Ihnen möglicherweise eher Nebenwirkungen auftreten. Seien Sie daher besonders vorsichtig.

Zur Behandlung von langfristig auftretenden Schmerzen aufgrund von gutartigen Erkrankungen sollte Oxynorm nicht als Arzneimittel erster Wahl eingesetzt werden. Oxynorm sollte als Teil eines breiten Therapieprogramms, das weitere Arzneimittel und Behandlungen umfasst, angewendet werden.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Oxynorm kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Oxynorm kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Oxynorm abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Oxynorm kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Oxynorm kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermässige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Oxynorm, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Oxynorm muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Oxynorm während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn



sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Oxynorm entscheiden.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Oxynorm an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen

Einnahme von Oxynorm mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Oxynorm zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

- Die gleichzeitige Anwendung von Oxynorm mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.
- Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Oxynorm gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).
- Wenn Sie Oxynorm gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen, welche die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen (Cumarin-Derivate), kann die Blutgerinnung beschleunigt oder verlangsamt werden.
- bestimmte Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Rifampicin),
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol) oder zur HIV-Behandlung (z.B. Ritonavir),
- bestimmte Arzneimittel gegen Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüre (z.B. Cimetidin).

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt/Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die



genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.

Oxynorm Kapseln und Schmelztabletten dürfen in keinem Fall in missbräuchlicher Absicht aufgelöst und injiziert (z.B. in ein Blutgefäß eingespritzt) werden. Auch Oxynorm Lösung zum Einnehmen darf keinesfalls injiziert (z.B. in ein Blutgefäß eingespritzt) werden. Eine solche missbräuchliche Anwendung kann schwerwiegende gesundheitsschädliche Folgen haben, die möglicherweise auch zum Tod führen können.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxynorm einnehmen.

Die Einnahme von Oxynorm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Oxynorm Kapseln

Enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Oxynorm Kapseln zu 5 mg enthalten den Farbstoff Gelborange S (E 110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Oxynorm Schmelztabletten

Enthält Aspartam, 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.

Enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Oxynorm Schmelztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kann schädlich für die Zähne sein.

Oxynorm Lösung zum Einnehmen

Enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml Lösung, d.h. sie ist nahezu «natriumfrei».

Enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Enthält 1,00 mg Natriumbenzoat pro ml Lösung.

Oxynorm kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Besprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder gefährliche Arbeiten ausführen dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Oxynorm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die längere Anwendung von Oxynorm während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Oxynorm entscheiden. Wenn Oxynorm während der Geburt angewendet wird, kann es beim neugeborenen Kind zu einer Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) kommen.

Wenn Sie stillen, darf Oxynorm nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Oxynorm?

Nehmen Sie Oxynorm immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung und regelmässig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Oxynorm erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen.

Die Oxynorm Kapsel ist mit etwas Wasser ganz einzunehmen.

Die Oxynorm Schmelztablette ist wie folgt aus dem Blister zu entnehmen:

Drücken Sie die Schmelztablette nicht durch die Folie, da die Schmelztablette dadurch beschädigt werden kann (Abb. 1).



Lösen Sie eine einzelne Blistereinheit vom Blisterstreifen, indem Sie sie vorsichtig entlang der Perforation abtrennen (Abb. 2).



Ziehen Sie die mit einem Pfeil markierte Ecke der Folie nach hinten und entnehmen Sie die Schmelztablette vorsichtig (Abb. 3).



Die Oxynorm Schmelztablette wird auf die Zunge gelegt und gelutscht, bis sie vollständig zerfallen ist, bevor sie geschluckt wird.

Die Flasche der Oxynorm Lösung zum Einnehmen ist wie folgt zu öffnen: zuerst den Deckel fest nach unten drücken, danach gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen. Die Lösung ist mit der beiliegenden Messpipette abzumessen (1 ml = 10 mg Oxycodonhydrochlorid) und in etwas Flüssigkeit, am besten in Fruchtsaft, einzunehmen.

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis ist eine Kapsel bzw. eine Schmelztablette Oxynorm zu 5 mg bzw. 0,5 ml Oxynorm Lösung zum Einnehmen alle 4-6 Stunden, zu oder zwischen den Mahlzeiten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosierung an die Schmerzintensität und Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Oxynorm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oxynorm als verschrieben eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Eine Überdosierung mit Oxynorm kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Setzen Sie Oxynorm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ab. Falls die Therapie nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis stufenweise zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren



Die Anwendung und Sicherheit von Oxynorm bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Oxynorm deshalb nicht einnehmen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Oxynorm haben?

Die Einnahme von Oxynorm kann sehr häufig zu Verstopfung führen. Mit einer ballaststoffreichen Ernährung und einer genügenden Trinkmenge kann dem entgegengewirkt werden. Vielfach ist es aber notwendig, dass der Arzt oder die Ärztin zusätzlich ein Abführmittel verschreibt.

Insbesondere zu Beginn der Therapie können sehr häufig Übelkeit und Erbrechen auftreten. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, der/die dagegen ein Arzneimittel verschreiben kann.

Folgende weitere Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Oxynorm auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Juckreiz.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Appetitlosigkeit, Angst, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Denkstörungen, Depressionen, (Muskel-) Zittern, Trägheit, Beeinträchtigung der Atemfunktion, Atemnot, Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Schwitzen, Hautausschlag, Schwäche, Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Austrocknung, Stimmungsveränderungen, Aufregung, euphorische Stimmung, Halluzinationen, Arzneimittelabhängigkeit, Gedächtnisstörung, Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen), erhöhte Muskelspannung, Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl oder ähnliche Missempfindungen an der Haut, Sprachstörungen, Verengung der Pupillen, Sehstörung, Drehschwindel, Herzklopfen, Gefässerweiterung, Ohnmacht, Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Schluckstörungen, Schluckauf, Aufstossen, Blähungen, Darmverschluss, Geschmacksstörungen, Erhöhung der Leberwerte, trockene Haut, Harnverhalten, verringerter Geschlechtstrieb, Erektionsstörungen, Unterfunktion der Geschlechtsorgane, Schüttelfrost, Entzugssymptome, Wassereinlagerungen (Ödeme), Unwohlsein, Durst, Gewöhnung.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Blutdrucksenkung, juckender Ausschlag (Nesselsucht).

Ausserdem wurde über akute allergische Allgemeinreaktionen, übermässige Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), periodische Atemstillstände während des Schlafs (Schlafapnoe-Syndrom), Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber, Aggression, Arzneimittelabhängigkeit, Pulsbeschleunigung, Zahnkaries, Gallenstauung, Ausbleiben der Regelblutung und Toleranzentwicklung berichtet.

Bei vermuteter Überdosierung ist sofort der Arzt/die Ärztin zu benachrichtigen, der/die entsprechende Gegenmassnahmen einleiten wird. Zeichen einer Überdosierung sind verengte Pupillen, extreme Verlangsamung der Atmung, tiefer Blutdruck, narkoseartige Zustände, niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie). Eine Atemlähmung ist die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung.

Eine Überdosierung kann ausserdem zu neurologischen Symptomen (toxische Leukenzephalopathie) führen.

Oxynorm Kapseln zu 5 mg und Oxynorm Lösung zum Einnehmen können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Asthma,



Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Lösung zum Einnehmen: Gut verschlossen und vor Licht geschützt ist das Arzneimittel auch nach Anbruch der Flasche bis zu 6 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Kapseln/Schmelztabletten: Nicht über 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Lösung zum Einnehmen: Bei 15-30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Bitte bringen Sie nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt an Ihre Abgabestelle (Arztpraxis, Apotheke) zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Oxynorm enthalten?

Wirkstoffe

Oxycodonhydrochlorid.

1 Oxynorm Kapsel enthält 5,00 mg, 10,00 mg bzw. 20,00 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,48 mg, 8,97 mg bzw. 17,93 mg Oxycodon.

1 Oxynorm Schmelztablette enthält 5,00 mg bzw. 10,00 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 4,48 mg bzw. 8,97 mg Oxycodon.

1 ml Oxynorm Lösung zum Einnehmen enthält 10,00 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 8,97 mg Oxycodon.

Hilfsstoffe

Kapseln: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat, Gelatine, Schellack, Propylenglykol, Titandioxid (E 171), Eisenoxid, rot (E 172), Indigotin (E 132), Eisenoxid, gelb (E 172) und Eisenoxid, schwarz (E 172). Die Kapseln zu 5 mg enthalten zusätzlich Gelborange S (E 110).

Schmelztabletten: Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Saccharose und Maisstärke), Polyacrylat-Dispersion 30%, Hypromellose, Mannitol, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Aspartam (E 951), Krauseminzaro (enthält Maltodextrin und Krauseminzöl) und Magnesiumstearat. 1 Schmelztablette zu 5 mg enthält maximal 14,14 mg Saccharose. 1 Schmelztablette zu 10 mg enthält maximal 28,27 mg Saccharose.

Lösung zum Einnehmen: Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Gelborange S (E 110), Salzsäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

59302, 63204, 55352 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Oxynorm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.



Oxynorm, 5 mg Kapseln: Packungen zu 10, 28, 30 und 60 Kapseln.

Oxynorm, 10 mg und 20 mg Kapseln: Packungen zu 10, 28 und 60 Kapseln.

Oxynorm, Schmelztabletten 5 mg und 10 mg: Packungen zu 28 und 56 Schmelztabletten.

Oxynorm, Lösung zum Einnehmen: Flaschen mit Messpipette zu 30 ml und 120 ml.

Zulassungsinhaberin

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, Zweigniederlassung Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

