PB Pharma OXYGESIC® 10mg, 20mg, 40mg

1. Bezeichnung des Arzneimittels

OXYGESIC® 10mg, 20mg, 40mg Retardtabletten

Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Retardtablette OXYGESIC® 10mg enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid

1 Retardtablette OXYGESIC® 20mg enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid

1 Retardtablette OXYGESIC® 40mg enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid

3. Darreichungsform

Retardtablette

OXYGESIC® 10mg sind runde, weiße konvexe Retardtabletten ohne Bruchrille, mit der Prägung „OC“ und „10“.

OXYGESIC® 20mg sind runde, pinkfarbene, konvexe Retardtabletten ohne Bruchrille, mit der Prägung „OC“ und „20“.

OXYGESIC® 40mg sind runde, gelbe, konvexe Retardtabletten ohne Bruchrille, mit der Prägung „OC“ und „40“.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Starke bis sehr starke Schmerzen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Orale Anwendung

Die Dosierung soll an die Schmerzintensität und an die individuelle Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden. Es gelten folgende allgemeine Dosierungsempfehlungen:

• **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**:
Dosiseinstellung:
Die Anfangsdosis für nicht-opioidgewöhnte Patienten beträgt im Allgemeinen 10 mg in 12-stündlichen Abständen.
Patienten, die bereits Opioide erhalten haben, können eine OXYGESIC®-Therapie unter Berücksichtigung ihrer Opioid-Erfahrungen bereits mit höheren Dosierungen beginnen.
Aufgrund gut kontrollierter klinischer Studien entsprchen 10-13 mg Oxycodonhydrochlorid etwa 20 mg Morphinsulfat jeweils bei retardierter Freisetzung.

ziert zu bewerten. Daten zur tatsächlichen Inzidenz von psychischer Abhängigkeit bei chronischen Schmerzpatienten fehlen jedoch. Bei anamnestischem Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch ist das Produkt nur mit besonderer Vorsicht zu verordnen.

Um die Retardierung der Tabletten nicht zu beeinträchtigen, müssen die Retardtabletten als Ganzes eingenommen und dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden. Die Anwendung zerkleinerter, zerkauter oder zerriebener Tabletten führt zu einer schnelleren

Dosisanpassung:
Einige Patienten, die OXYGESIC® nach einem festen Zeitschema erhalten, benötigen schnellfreisetzende Analgetika als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. OXYGESIC® ist für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen. Die Einzeldosis der Bedarfmedikation soll $^1/_6$ der äquianalgetischen Tagesdosis von OXYGESIC® betragen. Wird eine Bedarfsmedikation öfter als zweimal pro Tag benötigt, ist dies ein Anzeichen dafür, dass eine Dosiserhöhung von OXYGESIC® erforderlich ist. Die Dosisanpassung sollte nicht häufiger als alle 1-2 Tage bis zum Erreichen einer stabilen 2x täglichen Gabe erfolgen.

Nach einer Dosiserhöhung von 10 mg auf 20 mg alle 12 Stunden ist eine Anpassung in Schritten von etwa einem Drittel der Tagesdosis durchzuführen. Das Ziel ist eine patientenspezifische Dosierung, die bei 2x täglicher Gabe eine adäquate Analgesie mit tolerierbaren Nebenwirkungen und so wenig wie möglich Bedarfmedikation so lange ermöglicht, wie eine Schmerztherapie notwendig ist.

Obwohl die gleichmäßige Gabe (gleiche Dosis morgens und abends) nach einem festen Zeitschema (alle 12 Stunden) für die Mehrzahl der Patienten ausreichend ist, kann es für einige Patienten von Vorteil sein – in Abhängigkeit von der individuellen Schmerzsituation – die Mengen ungleich zu verteilen. Im Allgemeinen sollte die geringste analgetisch wirksame Dosis ausgewählt werden. Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen sind 40 mg im Allgemeinen eine ausreichende Tagesdosis. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg, die in Einzelfällen bis zu 400 mg gesteigert werden können.

Art der Einnahme:
OXYGESIC® Retardtabletten werden in der ermittelten Dosierung zweimal täglich nach einem festen Zeitschema eingenommen.

Die Retardtabletten werden entweder zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt. Sie dürfen nicht geteilt oder zerkaut werden.

Dauer der Einnahme:
OXYGESIC® sollte nicht länger als unbedingt notwendig verabreicht werden. Falls in Abhängigkeit von Art und Schwere der Erkrankung eine Langzeit-Behandlung erforderlich ist, soll eine sorgfältige und regelmäßige Beobachtung 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.

• **Kinder unter 12 Jahren**:
OXYGESIC® wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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

• **Risikopatienten:**
Bei Risikopatienten, z.B. Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, gedie Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am

ringem Körpergewicht, langsamer Metabolisierung von Arzneimitteln, die opioid-naiv sind sollte als Anfangsdosis die Hälfte der normalerweise empfohlenen Dosis für Erwachsene gegeben werden. Daher kann es sein, dass die niedrigste in der Fachinformation empfohlene Dosierung, z.B. 10 mg, nicht als Anfangsdosis geeignet ist und in diesen Fällen die 5 mg OXYGESIC® Retardtablette gegeben werden kann.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Oxycodon oder einem der sonstigen Bestandteile.

Schwere Atemdepression mit Hypoxie und/oder Hyperkapnie, schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Cor pulmonale, akutes schweres Bronchialasthma, paralytischer Ileus, Schwangerschaft, Stillzeit.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

OXYGESIC® ist nicht bei Kindern unter 12 Jahren untersucht worden. Sicherheit und Wirksamkeit sind daher nicht überprüft, so dass eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen wird.

Vorsicht bei älteren oder geschwächten Patienten, schwerer Beeinträchtigung von Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion, Myxödem, Hypothyreose, Addisonscher Krankheit (Nierennebenrinden-Insuffizienz), Intoxikations-Psychose (z.B. Alkohol), Prostatahypertrophie, Alkoholismus, bekannter Opioidabhängigkeit, Delirium tremens, Pankreatitis, Zuständen mit erhöhtem Hirndruck, Kreislaufregulationsstörungen, Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen, Einnahme von MAO-Hemmern.

Ältere oder geschwächte Patienten können auf die atemdämpfende Wirkung von Opioiden besonders empfindlich reagieren, so dass eine besondere Beobachtung notwendig werden kann. Die atemdämpfende Wirkung von Oxycodon kann zu einer Erhöhung der Kohlendioxid-Konzentration im Blut sowie sekundär in der Cerebrospinalflüssigkeit führen. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, dem Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten OXYGESIC® nicht einnehmen.

OXYGESIC® 80mg Retardtabletten werden für nicht-opioidgewöhnte Patienten nicht empfohlen, da diese Wirkstärke bei diesen Patienten eine lebensbedrohliche Atemdepression verursachen kann. Bei längerfristiger Anwendung von OXYGESIC® kann es zur Entwicklung einer Toleranz mit der Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten analgetischen Effektes kommen. Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden. Die chronische Anwendung von OXYGESIC® 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.

OXYGESIC® besitzt ein primäres Abhängigkeitspotential. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko physischer und psychischer Abhängigkeit jedoch deutlich reduziert bzw. differen-

Herz-Kreislauf-System:

Wirkstofffreisetzung und Resorption einer möglicherweise letalen Dosis von Oxycodon (siehe unter Rubrik 4.9 „Überdosierung“).

OXYGESIC® besteht aus einer dualen Polymer-Matrix und ist nur für den oralen Gebrauch bestimmt. Eine missbräuchliche parenterale Verabreichung der Tablettenbestandteile (insbesondere von Talkum) kann zur Nekrose lokalen Gewebes und zu Lungengranulomen oder zu anderen schwerwiegenden, potenziell letalen unerwünschten Ereignissen führen.

Die leere Tablettenmatrix wird u. U. sichtbar mit den Faeces ausgeschieden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Oxycodon und Cumarin-Derivaten sind klinisch relevante Veränderungen der Thromboplastinzeit (International Normalized Ratio/INR bzw. Quick-Wert) in beide Richtungen beobachtet worden.

Cimetidin kann den Abbau von Oxycodon hemmen.
Die Hemmung von Cytochrom P450 2D6 und 3A4 hat keine klinische Relevanz. Der Einfluss anderer relevanter Isoenzyminhibitoren des Cytochrom-Systems auf den Metabolismus von Oxycodon ist nicht bekannt. Mögliche Wechselwirkungen sollten bedacht werden.
Alkohol kann die pharmakodynamischen Effekte von Oxygesic verstärken. Die gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

OXYGESIC® Retardtabletten dürfen während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.
Es liegen nur unzureichende Erfahrungen über eine Oxycodon-Anwendung am Menschen während der Schwangerschaft vor. Oxycodon passiert die Plazenta. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Unter der Geburt angewendet, kann beim Fetus eine Atemdepression hervorgerufen werden.

Oxycodon geht in die Muttermilch über. Es wurde ein Milch-Plasma-Konzentrationsverhältnis von 3,4 : 1 gemessen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Oxycodon kann Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen soweit verändern, dass sowie Aufrechterhaltung des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Narko-

Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder nicht mehr gegeben ist.
Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung der jeweils individuellen Situation ist durch den behandelnden Arzt vorzunehmen.

4.8 Nebenwirkungen

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

Allgemein:
Häufig (1-10 %):
Schwitzen bis hin zum Schüttelfrost.

Gelegentlich (<1 %):
Verletzungen durch Unfälle; Schmerzen (z.B. Brustschmerzen); Ödeme; Migräne; physische Abhängigkeit mit Entzugssymptomen, allergische Reaktionen.

Selten (<0,1 %):
Gewichtsveränderungen (Abnahme oder Zunahme); Zellgewebsentzündungen.

Sehr selten (<0,01 %):
Anaphylaxie

Toleranz und Abhängigkeit können sich entwickeln.

Nervensystem und spezielle Sinnesorgane:
Sehr häufig (>10 %):
Sedierung (Müdigkeit bis Benommenheit); Schwindel; Kopfschmerzen.

Häufig (1-10 %):
Asthenie; verschiedenartige psychische Nebenwirkungen wie Stimmungsveränderungen (z.B. Angst, Depression, Euphorie), Veränderungen in der Aktiviertheit (meist Dämpfung, ggf. mit Antriebsarmut, gelegentlich Erhöhung mit Unruhezuständen, Nervosität und Schlafstörungen) und Veränderungen der Leistungsfähigkeit (Denkstörungen, Verwirrtheit, Erinnerungslücken, in Einzelfällen Sprachstörungen); Paraesthesien.

Gelegentlich (<1 %):
Veränderung der Wahrnehmung wie z.B. Entpersönlichung, Halluzinationen, Geschmacksstörungen, Sehstörungen, Hyperakusis; sowohl erhöhte als auch verminderte Muskelspannung, Tremor, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Hypastesie; Koordinationsstörungen; Unwohlsein.

Selten (<0,1 %):
Tränensekretionsstörungen; epileptische Krampfanfälle, insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen.

Magen-Darm-Trakt:
Sehr häufig (>10 %):
Verstopfung, in Einzelfällen bis zum Darmverschluss; Übelkeit; Erbrechen.

Häufig (1-10 %):
Mundtrockenheit, selten auch mit Durstgefühl und Schluckbeschwerden; Magen-Darm-Beschwerden, wie z.B. Bauchschmerzen; Durchfall; Schluckauf; Dyspepsie, Appetitabnahme.

Gelegentlich (<1 %):
Gallenkoliken; Mundgeschwüre; Zahnfleischentzündungen; Flatulenz.

Selten (<0,1 %):
Zahnfleischbluten; gesteigerter Appetit; Teerstuhl; Zahnveränderungen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Häufig (1-10 %):
Blutdrucksenkung, selten mit Folgesymptomen wie z.B. Herzklopfen; Ohnmacht.

Gelegentlich (<1 %):
Pulsbeschleunigung; Vasodilation.

Atemwege:
Häufig (1-10 %):
Dyspnoe.

Gelegentlich (<1 %):
Vermehrtes Husten; Rachenentzündung; Schnupfen; Veränderung der Stimme.

Haut:
Sehr häufig (>10 %):
Juckreiz

Häufig (1-10 %):
Hauterscheinungen wie Hautausschlag, selten erhöhte Photosensibilität, in Einzelfällen Urtikaria oder exfoliative Dermatitis.

Selten (<0,1 %):
Trockene Haut; Herpes simplex.

Harntrakt:
Häufig (1-10 %):
Beeinträchtigungen beim Wasserlassen (Harnverhalten, aber auch vermehrter Harndrang).

Selten (<0,1 %):
Hämaturie.

Genitaltrakt:
Gelegentlich (<1 %):
Verminderte Libido; Impotenz.

Selten (<0,1 %):
Amenorrhoe.

Blut- und Lymphsysteme:
Selten (<0,1 %):
Lymphadenopathie

Stoffwechsel und Ernährung:
Selten (<0,1 %):
Dehydratation.

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation:
Miosis, Atemdepression, Somnolenz, verminderte Spannung der Skelettmuskulatur sowie Abfall des Blutdrucks. In schweren Fällen kann es zu Kreislaufversagen, Koma und nicht-cardiogenem Lungenödem kommen: bei missbräuchlicher Anwendung hoher Dosen starker Opioide ist ein letaler Ausgang möglich.

Therapie von Intoxikationen:
Bei bewusstlosen Patienten mit Atemstillstand ist die Intubation mit Beatmung und die intravenöse Gabe eines Opiatantagonisten (z.B. 0,4 – 2 mg Naloxon i.v.) angezeigt. Bei anhaltender Ateminsuffizienz muss die Einzeldosis in zwei- bis dreiminütigen Abständen wiederholt werden, bis die Atemfrequenz normalisiert ist und der Patient auf Schmerzreize reagiert. Auch die Gabe durch Infusion von 2 mg Naloxon in 500 ml isotonischer Kochsalz- oder 5%iger Dextroselösung (entsprechend 0,004 mg Naloxon/ml) ist 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, assistierende Beatmung

analgetika
ATC-Code: N02AA05

Oxycodon hat eine Affinität zu Kappa-, Mu- und Delta-Opiatrezeptoren in Gehirn und Rückenmark. Oxycodon wirkt an diesen Rezeptoren als Opioidagonist ohne antagonistischen Effekt. Die therapeutische Wirkung ist vorwiegend analgetisch und sedierend. Im Vergleich zu schnellfreisetzendem Oxycodon, allein oder in Kombination, bewirken die Retardtabletten für einen erheblich längeren Zeitraum eine Schmerzlinderung ohne gesteigerte Nebenwirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei den Retardtabletten erfolgt die Resorption zweiphasig mit einer initialen Halbwertszeit von 0,6 h für einen kleineren Teil der Wirkstoffmenge, gefolgt von einer langsameren zweiten Phase mit 6,9 Stunden Halbwertszeit für den größeren Teil.

Um die Retardierung der Tabletten nicht zu zerstören, dürfen die Retardtabletten nicht zerteilt, zerrieben oder zerkaut eingenommen werden, da dies zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung führt.

Die relative Bioverfügbarkeit von retardiertem Oxycodon ist vergleichbar mit schnellfreisetzendem Oxycodon, wobei nach Einnahme der Retardtabletten maximale Plasmakonzentrationen nach etwa 3 Stunden gegenüber 1 bis 1,5 Stunden auftreten. Spitzenkonzentrationen und Fluktuation der Retardtabletten und einer schnellfreisetzenden Formulierung sind bei 12- bzw. 6-stündiger Gabe bei gleicher Tagesdosis vergleichbar. Die absolute Bioverfügbarkeit von Oxycodon beträgt etwa zwei Drittel relativ zur parenteralen Gabe. Oxycodon hat im Steady State ein Verteilungsvolumen von 2,6 l/kg; eine Plasmaproteinbindung von 38-45 %; eine Eliminationshalbwertszeit von 4 bis 6 Stunden und eine Plasmaclearance von 0,8 l/min. Die Eliminationshalbwertszeit von Oxycodon aus den Retardtabletten bgeträgt 4,5 Stunden mit einem Steady State, der im Mittel nach einem Tag erreicht wird. Die 5, 10, 20, 40 und 80 mg Retardtabletten sind dosisproportional bioäquivalent in Bezug auf die resorbierte Wirkstoffmenge als auch vergleichbar miteinander in Bezug auf die Resorptionsgeschwindigkeit. Eine fettreiche Mahlzeit vor der Einnahme verändert weder die Maximalkonzentration noch das Ausmaß der Resorption von Oxycodon.

Oxycodon wird im Darm und in der Leber über das P450-Cytochromsystem zu Noroxycodon und Oxymorphon sowie zu mehreren Glucoronidkonjugaten verstoffwechselt. *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.

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

Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly[ethylacrylat-co-methyl-methacrylat-co-(2-trimethylammonioethyl)methacrylatchlorid], Povidon K30, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Talkum, Triacetin, Sorbinsäure (Ph.Eur.).

Farbüberzug:

OXYGESIC® 10mg (weiß):
Hypromellose, Hyprolose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

OXYGESIC® 20mg (pink):
Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Eisenoxidhydrat (E172).

OXYGESIC® 40mg (gelb):
Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Eisenoxidhydrat (E172).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

10 mg/20 mg/40 mg:
Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kindergesicherte Polyvinylchlorid-Folienblister, Oxygesic 10-80 mg zusätzlich HDPE-Container, PP-Container:

10 Retardtabletten, Blister
20 Retardtabletten, Blister
28 Retardtabletten, Blister
30 Retardtabletten, Blister
50 Retardtabletten, Blister
56 Retardtabletten, Blister
98 Retardtabletten, Blister
100 Retardtabletten, Blister

Anstaltspackung mit 100 (10x10) Retardtabletten, Blister.

Nicht alle Packungsgrößen werden in allen Ländern vermarktet.

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Keine.

7. Inhaber der Zulassung
PB Pharma GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch
Tel.: 0 21 59 / 91 44 70
Fax: 0 21 59 / 91 44 45

Mitvertreiber:
MPA Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 11
22946 Trittau

EMRA-MED Arzneimittel GmbH
Otto-Hahn-Str. 11
22946 Trittau

Umpackung,
Kennzeichnung und
Freigabe:
PS Pharma Service GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch

Hersteller:
Mundipharma GmbH
Mundipharma straße 2
65549 Limburg (Lahn)

8. Zulassungsnummern

OXYGESIC 10mg: 82665.00.00
OXYGESIC® 20mg: 82666.00.00
OXYGESIC® 40mg: 82667.00.00

9. Datum der Zulassung

OXYGESIC® 10mg: 19.05.2011
OXYGESIC® 20mg: 19.05.2011
OXYGESIC® 40mg: 19.05.2011

10. Stand der Information

September 2012

11. Verschreibungsstatus

Verschreibungspflichtig gemäß der Betäubungsmittelverschreibungs-Verordnung