

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Oxycodon/Naloxon AL 60 mg/30 mg Retardtabletten

Oxycodon/Naloxon AL 80 mg/40 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Oxycodon/Naloxon AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon/Naloxon AL beachten?
3. Wie ist Oxycodon/Naloxon AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon/Naloxon AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxycodon/Naloxon AL und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Oxycodon/Naloxon AL?

Oxycodon/Naloxon AL enthält die Wirkstoffe **Oxycodonhydrochlorid** und **Naloxonhydrochlorid, kombiniert in einer Tablette**.

- Die schmerzlindernde Wirkung von Oxycodon/Naloxon AL beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.
- Naloxonhydrochlorid soll einer Verstopfung entgegenwirken. Eine Darmfunktionsstörung (z.B. Verstopfung) ist eine typische Nebenwirkung einer Behandlung mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln (wie Oxycodon).

Oxycodon/Naloxon AL wurde Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können, verordnet. Naloxonhydrochlorid wirkt der Verstopfung entgegen.

Oxycodon/Naloxon AL ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon/Naloxon AL beachten?

Oxycodon/Naloxon AL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, um Ihr Blut angemessen mit Sauerstoff anzureichern und das im Körper entstandene Kohlendioxid abzuatmen (Atemdepression),
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verengung der Atemwege verbunden ist (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem sogenannten Cor pulmonale leiden. Dabei kommt es aufgrund einer Druckerhöhung in den Blutgefäßen in der Lunge unter anderem zu einer Vergrößerung der rechten Hälfte des Herzens (z.B. als Folge der oben beschriebenen COPD).
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden,
- bei einer nicht durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- bei mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon/Naloxon AL einnehmen:

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Sie eine durch Opioide bedingte Darmlähmung haben (paralytischer Ileus),
- wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben,
- wenn Sie eine leichte Beeinträchtigung der Leberfunktion haben,
- wenn Sie eine schwere Beeinträchtigung der Lungenfunktion haben (d.h. verminderte Atemkapazität),
- wenn Sie ein Myxödem haben (eine Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen trocken, kühl und geschwollen ist),
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose),
- wenn Ihre Nebennierenrinden zu wenig Hormone bilden (Nebennierenrindenunterfunktion oder Addisonsche Krankheit),
- wenn Sie eine psychische Störung haben, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergeht (Psychose) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt ist (Intoxikations-Psychose),
- wenn Sie ein Gallensteinleiden haben,
- wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse haben (Prostatahypertrophie),
- wenn Ihre Bauchspeicheldrüse entzündet ist (Pankreatitis),

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie),
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben (Hypertonie),
- wenn Sie eine bereits bestehende Herzkreislauferkrankung haben,
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- wenn Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht,
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Parkinsonscher Krankheit oder bakteriellen Infektionen) oder wenn Sie diese Art von Medikamenten in den letzten zwei Wochen eingenommen haben, z.B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Tranlycypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid,
- wenn Sie an Peritonealmetastasen oder beginnendem Darmverschluss in fortgeschrittenen Stadien von Krebserkrankungen des Verdauungstraktes oder des Beckenbereichs leiden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zutrafen. Informieren Sie Ihren Arzt ebenso, wenn eine der oben genannten Störungen während der Einnahme von Oxycodon/Naloxon AL auftritt. Die gefährlichste Folge einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z.B. zu einer Ohnmacht kommen.

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) oder der Gallenwege sein könnten.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Oxycodon/Naloxon wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren noch nicht untersucht. Seine Sicherheit und Wirksamkeit sind bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Oxycodon/Naloxon AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Während der Einnahme von Oxycodon/Naloxon AL

- **Schlafbezogene Atemstörungen**
Oxycodon/Naloxon AL 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. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

- **Durchfall**

Wenn Sie nach Beginn der Behandlung schweren Durchfall haben, kann dies auf die Wirkung des Naloxons zurückzuführen sein. Dies kann ein Zeichen der Normalisierung der Darmfunktion sein. Dieser Durchfall kann in den ersten 3 - 5 Tagen der Therapie auftreten. Falls der Durchfall danach nicht aufhört oder Sie sehr stört, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

- **Entzugerscheinungen**

Wenn Sie bisher ein anderes Opioid angewendet haben, kann der Therapiewechsel auf Oxycodon/Naloxon AL bei Ihnen anfangs zu Entzugssymptomen wie z.B. Unruhe, Schweißausbrüchen und Muskelschmerzen führen. Treten bei Ihnen derartige Symptome auf, kann eine besondere Beobachtung durch Ihren Arzt notwendig sein.

- **Langzeitbehandlung**

Bei **längerfristiger** Einnahme von Oxycodon/Naloxon AL kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte Schmerzlinderung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich reduzieren.

- **Operationen**

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodon/Naloxon AL einnehmen.

- **Hormonelle Effekte**

Ähnlich wie andere Opioiden kann Oxycodon die normale Produktion der körpereigenen Hormone wie Cortisol oder Sexualhormone beeinflussen, insbesondere, wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen haben. Wenn Sie anhaltende Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Veränderungen im Menstruationszyklus, Impotenz, Unfruchtbarkeit oder vermindertes sexuelles Interesse wahrnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da er/sie möglicherweise Ihre Hormonspiegel überwachen möchte.

- **Erhöhung der Schmerzempfindlichkeit**

Dieses Arzneimittel kann Ihre Schmerzempfindlichkeit erhöhen, besonders im Bereich hoher Dosierungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies passiert. Möglicherweise ist eine Reduzierung Ihrer Dosis oder ein Wechsel Ihres Arzneimittels erforderlich.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

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 Oxycodon/Naloxon AL 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 Oxycodon/Naloxon AL 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 Oxycodon/Naloxon AL 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 nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, 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 Oxycodon/Naloxon AL abbrechen“).

Falschen Anwendung und Missbrauch von Oxycodon/Naloxon AL

- Die Tablette kann geteilt werden, darf aber nicht zerbrochen, zerkaut oder zerkleinert werden. Die Einnahme von zerbrochenen, zerkauten oder zerkleinerten Tabletten kann zur Aufnahme einer möglicherweise lebensbedrohlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon/Naloxon AL eingenommen haben, als Sie sollten“).
- Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid allein hat ein ähnliches Missbrauchsprofil wie andere starke Opiode (starke Schmerzmittel). Oxycodon/Naloxon AL darf niemals missbräuchlich angewendet werden, speziell, wenn Sie drogenabhängig sind. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch von Oxycodon/Naloxon AL schwere Entzugserscheinungen zu erwarten, da es Naloxon enthält. Bereits bestehende Entzugssymptome können verstärkt werden.
- Oxycodon/Naloxon AL Retardtabletten dürfen in keinem Fall in missbräuchlicher Absicht aufgelöst und injiziert (z.B. in ein Blutgefäß eingespritzt) werden. Insbesondere der Talkumbestandteil der Retardtabletten kann zu örtlicher Gewebezerstörung (Nekrosen) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) führen. Bei derartigem Missbrauch kann es zu weiteren schwerwiegenden Folgen kommen, die möglicherweise auch zum Tode führen können.
- Die Anwendung von Oxycodon/Naloxon AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Oxycodon/Naloxon AL als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.
- Oxycodon/Naloxon AL ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet.

Einnahme von Oxycodon/Naloxon AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Antidepressiva

Das Risiko für 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 Bewegung des Auges 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.

Opioide und Beruhigungsmittel

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon/Naloxon AL und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Oxycodon/Naloxon AL zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Derartige auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel sind z.B.:

- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z.B. Gabapentin und Pregabalin,
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa einschließlich Benzodiazepinen, Hypnotika, Anxiolytika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen,
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika),
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer/psychischer Erkrankungen (Antipsychotika wie z.B. Phenothiazine und Neuroleptika),
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxantien),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Andere Arzneimittel

Wenn Sie diese Tabletten zur gleichen Zeit wie andere Medikamente einnehmen, kann sich die Wirkung dieser Tabletten oder die der anderen Medikamente verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen (Cumarin-Abkömmlinge); die Geschwindigkeit der Blutgerinnung kann beschleunigt oder verlangsamt werden.
- Antibiotika vom Makrolid-Typ (z.B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen vom Azol-Typ (z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),

- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen und bestimmten Schmerzzuständen),
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen),
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).

Es werden keine Wechselwirkungen zwischen Oxycodon/Naloxon AL und Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder Naltrexon erwartet.

Einnahme von Oxycodon/Naloxon AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon/Naloxon AL 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 Einnahme von Oxycodon/Naloxon AL keinen Alkohol zu trinken.

Während der Einnahme von Oxycodon/Naloxon AL sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder 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

Die Einnahme von Oxycodon/Naloxon AL während der Schwangerschaft sollte so weit wie möglich vermieden werden. Oxycodonhydrochlorid kann beim Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen, wenn es in der Schwangerschaft längerfristig eingenommen wurde. Wenn Oxycodonhydrochlorid während der Geburt verabreicht wird, kann es beim Neugeborenen zu einer Atemdepression (langsame und flache Atmung) kommen.

Stillzeit

Während einer Behandlung mit Oxycodon/Naloxon AL sollte das Stillen unterbrochen werden. Oxycodonhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Naloxonhydrochlorid ebenfalls in die Muttermilch übergeht. Daher kann insbesondere nach Einnahme mehrerer Dosen von

Oxycodon/Naloxon AL ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon/Naloxon AL kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodon/Naloxon AL, nach Erhöhung der Dosis oder nach einem Wechsel des Arzneimittels zu erwarten. Diese Nebenwirkungen verschwinden jedoch, wenn Sie auf eine gleichbleibende Dosis von Oxycodon/Naloxon AL eingestellt wurden.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

Oxycodon/Naloxon AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Oxycodon/Naloxon AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Oxycodon/Naloxon AL erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren müssen und wann Sie die Anwendung abbrechen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon/Naloxon AL abbrechen“).

Dosierung

Ihr Arzt wird festlegen, wie viele Oxycodon/Naloxon AL Retardtabletten Sie pro Tag einnehmen und wie Sie Ihre tägliche Gesamtdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen.

Außerdem wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Dosis im Laufe der Therapie gegebenenfalls angepasst werden muss.

Dabei wird er die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Sie sollten grundsätzlich die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, kann die Therapie mit Oxycodon/Naloxon AL mit einer höheren Dosis begonnen werden.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 160 mg Oxycodonhydrochlorid und 80 mg Naloxonhydrochlorid. Sollten Sie eine höhere Dosis benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid verordnen. Dabei sollte die Oxycodonhydrochlorid-Tagesdosis insgesamt 400 mg nicht überschreiten. Bei zusätzlicher Einnahme von Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid kann der günstige Einfluss von Naloxonhydrochlorid auf die Darmtätigkeit beeinträchtigt werden.

Wenn Sie von Oxycodon/Naloxon AL auf ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode umgestellt werden, müssen Sie damit rechnen, dass sich Ihre Darmfunktion verschlechtert.

Wenn es zwischen zwei Einnahmen von Oxycodon/Naloxon AL zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Oxycodon/Naloxon AL ist hierfür nicht geeignet. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodon/Naloxon AL zu stark oder zu schwach ist.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Nieren- und/oder Leberfunktion muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

Funktionsstörungen der Leber bzw. der Niere

Bei einer Funktionsstörung Ihrer Nieren oder bei einer leichten Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihnen Ihr behandelnder Arzt Oxycodon/Naloxon AL mit besonderer Vorsicht verschreiben. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber darf Oxycodon/Naloxon AL nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „Oxycodon/Naloxon AL darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Die Anwendung von Oxycodon/Naloxon AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Oxycodon/Naloxon AL ist zum Einnehmen und kann entweder während der Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Die Tablette kann (an der Bruchkerbe) in gleiche Dosen geteilt werden. Die Retardtablette darf nicht weiter zerbrochen, zerkaut oder zerkleinert werden. Die Einnahme zerbrochener, zerkauter oder zerkleinerter Tabletten kann zur Aufnahme einer möglicherweise lebensbedrohlichen Dosis von

Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon/Naloxon AL eingenommen haben, als Sie sollten“).

Nehmen Sie Oxycodon/Naloxon AL alle 12 Stunden nach einem festen Zeitschema (z.B. morgens um 8 Uhr und abends um 20 Uhr) mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) ein.

Oxycodon/Naloxon AL ist eine Retardtablette. Das heißt, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden. Die Wirkung hält 12 Stunden an.

Dauer der Anwendung

Allgemein sollten Sie Oxycodon/Naloxon AL nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Oxycodon/Naloxon AL erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Oxycodon/Naloxon AL noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon/Naloxon AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:

- Verengung der Pupillen,
- Verlangsamung und Abflachung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zum Bewusstseinsverlust,
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur (erniedrigter Muskeltonus),
- Pulsverlangsamung,
- Blutdruckabfall,
- eine Erkrankung des Gehirns (bekannt als toxische Leukoenzephalopathie).

In schweren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen - unter Umständen mit tödlichem Ausgang - auftreten.

Begeben Sie sich nicht in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. das Führen von Fahrzeugen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon/Naloxon AL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon/Naloxon AL vergessen haben oder eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, bleibt unter Umständen die schmerzlindernde Wirkung aus.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, gehen Sie wie folgt vor:

- Wenn die nächste reguläre Einnahme erst in 8 Stunden oder später vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein und behalten Sie anschließend Ihren üblichen Einnahmeplan bei.
- Wenn die nächste reguläre Einnahme in weniger als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein. Warten Sie dann noch einmal 8 Stunden, bevor Sie Ihre nächste Dosis einnehmen. Versuchen Sie Ihr ursprüngliches Zeitschema (z.B. morgens um 8 Uhr und abends um 20 Uhr) wieder zu erreichen. Nehmen Sie aber nicht häufiger als alle 8 Stunden eine Dosis ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon/Naloxon AL abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine weitere Behandlung nicht mehr benötigen, müssen Sie die Tagesdosis nach Absprache mit Ihrem Arzt allmählich verringern. Auf diese Weise vermeiden Sie Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, **wenden Sie sich sofort an den nächsten erreichbaren Arzt.**

- Eine langsame und flache Atmung (Atemdepression) ist die gefährlichste Folge einer Opioid-Überdosierung. Sie tritt meist bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opiode auch einen schweren Blutdruckabfall hervorrufen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen,
- Verstopfung,
- Durchfall,

- Mundtrockenheit,
- Verdauungsstörungen,
- Erbrechen,
- Übelkeit,
- Blähungen,
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust,
- Schwindelgefühl,
- Kopfschmerzen,
- Hitzewallungen,
- Schwächegefühl,
- Müdigkeit oder Erschöpfung,
- Juckreiz,
- Hautreaktionen/Hautausschlag,
- Schwitzen,
- Drehschwindel,
- Schlaflosigkeit,
- Schläfrigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Völlegefühl,
- Denkstörungen,
- Angstzustände,
- Verwirrtheitszustände,
- Depressionen,
- Nervosität,
- schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), insbesondere, wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden,
- Blutdruckabfall,
- Entzugssymptome wie z.B. Übererregbarkeit,
- Ohnmacht,
- Lethargie,
- Durst,
- Geschmacksstörungen,
- Herzklopfen (Palpitationen),
- Gallenkolik,
- Brustkorbschmerz,
- Unwohlsein,
- Schmerzen,
- Anschwellen von Händen, Fußgelenken oder Füßen,
- Konzentrationsstörungen,
- Sprachstörungen,
- (Muskel-)Zittern,
- Atemnot,
- Unruhe,
- Schüttelfrost,

- Erhöhung der Leberwerte,
- Blutdruckanstieg,
- Abschwächung des Sexualtriebs,
- laufende Nase,
- Husten,
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen,
- Gewichtsverlust,
- Verletzungen durch Unfälle,
- vermehrter Harndrang,
- Muskelkrämpfe,
- Muskelzucken,
- Muskelschmerzen,
- Sehstörungen,
- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Pulsbeschleunigung,
- Arzneimittelabhängigkeit
- Veränderungen der Zähne,
- Gewichtszunahme,
- Gähnen.

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

- Euphorische Stimmung,
- schwere Schläfrigkeit,
- Erektionsstörungen,
- Alpträume,
- Halluzinationen,
- Abflachung der Atmung,
- Schwierigkeiten Wasser zu lassen,
- Aggressionen,
- Kribbeln der Haut (Nadelstiche),
- Aufstoßen,
- Probleme mit der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe-Syndrom), siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid sind bei alleiniger Anwendung folgende zusätzliche Nebenwirkungen bekannt:

Oxycodon kann Atemprobleme (Atemdepression), Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (z.B. Depressionen, extremes Glücksgefühl),
- verminderte/erhöhte Aktivität,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Schluckauf.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Konzentrationsstörungen,
- Migräne,
- erhöhte Muskelspannung,
- unwillkürliche Muskelzuckungen,
- Darmverschluss – ein Zustand, wo der Darm nicht mehr richtig arbeitet (Ileus),
- trockene Haut,
- Toleranzentwicklung,
- verminderte Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit,
- Koordinationsstörungen,
- Veränderungen der Stimme,
- Wassereinlagerungen (Ödeme),
- Hörstörungen,
- Geschwüre im Mund,
- Schluckbeschwerden,
- Entzündung der Mundschleimhaut,
- Wahrnehmungsstörungen (z.B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl),
- Hautrötung,
- Dehydratation (Verlust von Körperwasser),
- Agitiertheit,
- Abnahme des Sexualhormonspiegels, wodurch die Spermienproduktion bei Männern oder der Menstruationszyklus bei Frauen beeinträchtigt werden können.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Juckender Hautausschlag (Urtikaria),
- Infektionen wie Lippenherpes oder Herpes (die Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich verursachen können),
- Appetitsteigerung,
- Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl),
- Zahnfleischbluten.

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

- Akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen),
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit,
- Ausbleiben der Regelblutung,
- Entzugserscheinungen beim Neugeborenen,

- Störungen des Gallenflusses,
- ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi),
- Karies.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oxycodon/Naloxon AL 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 oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon/Naloxon AL enthält

Die Wirkstoffe sind: Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

Oxycodon/Naloxon AL 60 mg/30 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 54 mg Oxycodon) und 30 mg Naloxonhydrochlorid (als 32,7 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 27 mg Naloxon).

Oxycodon/Naloxon AL 80 mg/40 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 72 mg Oxycodon) und 40 mg Naloxonhydrochlorid (als 43,6 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 36 mg Naloxon).

Die sonstigen Bestandteile sind

Oxycodon/Naloxon AL 60 mg/30 mg Retardtabletten

Tablettenkern

Polyvinylacetat, Povidon K30, Natriumdodecylsulfat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug

Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Oxycodon/Naloxon AL 80 mg/40 mg Retardtabletten

Tablettenkern

Polyvinylacetat, Povidon K30, Natriumdodecylsulfat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug

Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Oxycodon/Naloxon AL aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon/Naloxon AL 60 mg/30 mg Retardtabletten

Orangefarbene, oblonge, bikonvexe, mit einem Film überzogene Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe, einer Länge von 15 mm, einer Breite von 7 mm und Höhe von 3,8 – 4,8 mm.

Oxycodon/Naloxon AL 80 mg/40 mg Retardtabletten

Rote, oblonge, bikonvexe, mit einem Film überzogene Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe, einer Länge von 16 mm, einer Breite von 7,5 mm und Höhe von 4,6 – 5,6 mm.

Packungsgrößen:

Oxycodon/Naloxon AL 60 mg/30 mg Retardtabletten

Kindergesicherte Aluminium/PVC-PE-PVDC Blisterpackungen mit 20, 28, 50 oder 100 Retardtabletten.

Kindergesicherte, perforierte Aluminium/PVC-PE-PVDC Einzeldosis-Blisterpackungen mit 20x1, 28x1, 50x1 oder 100x1 Retardtabletten.

Oxycodon/Naloxon AL 80 mg/40 mg Retardtabletten

Aluminium/PVC-PE-PVDC Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Retardtabletten.

Kindergesicherte, perforierte Aluminium/PVC-PE-PVDC Einzeldosis-Blisterpackungen mit 20x1, 50x1 oder 100x1 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel

oder

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024