Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan 5 mg/ 2,5 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.)/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-HCl/Naloxon-HCl Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan beachten?
3. Wie ist Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan und wofür wird es angewendet?

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan wurde Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können, verschrieben.

Wie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan Schmerzen lindert

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan enthält Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid als Wirkstoffe. Die schmerzlindernde Wirkung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Restless-Legs-Syndrom

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan ist Ihnen als Sekundärtherapie gegen schweres bis sehr schweres Restless-Legs-Syndrom verordnet worden, das mit dopaminergen Arzneimitteln nicht ausreichend behandelt werden kann. Patienten mit Restless-Legs-Syndrom haben unangenehme Empfindungen in den Beinen, seltener auch in den Armen. Sie setzen ein, sobald die Betroffenen zur Ruhe kommen, sich z. B. hinsetzen oder -legen und lassen sich nur durch den unwiderstehlichen Drang, die Beine, gelegentlich auch die Arme und andere Körperteile, zu bewegen, lindern. Die Beschwerden machen ein Stillsitzen und Schlafen äußerst schwierig.

Wie wirken Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan Retardtabletten bei Restless-Legs-Syndrom?

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan lindern die unangenehmen Empfindungen und den Bewegungsdrang der Extremitäten.

Der zweite Wirkstoff in Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan, Naloxonhydrochlorid, soll einer Verstopfung entgegenwirken. Darmfunktionsstörungen wie eine Verstopfung sind typische Begleiterscheinungen einer Behandlung mit Opioid-Schmerzmitteln.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan ist eine Retardtablette. Das heißt, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden und über 12 Stunden wirken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan beachten?

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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.

Zusätzlich bei Restless-Legs-Syndrom
– wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu einem Opioid-Missbrauch gekommen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan einnehmen:
– wenn Sie älter oder geschwächt sind,
– bei einer durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischem Ileus),
– bei einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
– bei einer leichten Beeinträchtigung der Leberfunktion,
– bei einer schweren Beeinträchtigung der Lungenfunktion (d. h. wenn Sie nur schwer Luft bekommen),
– wenn Sie an einer Beeinträchtigung leiden, die durch häufige nächtliche Atemaussetzer gekennzeichnet ist und die Sie am Tage sehr schläfrig macht (Schlafapnoe),
– bei einem Myxödem (einer Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist),
– wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt),
– wenn Sie eine schlechte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere funktioniert nicht richtig), z. B. Addison-Krankheit,
– bei psychischen Störungen, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergehen (Psychosen) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt sind (Intoxikations-Psychosen),
– bei Gallensteinleiden,
– bei krankhaft vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie),
– bei Alkoholabhängigkeit oder Delirium tremens,
– bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
– bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie),
– bei hohem Blutdruck (Hypertonie),
– bei bereits bestehenden Herzkreislauferkrankungen,
– bei Kopfverletzungen (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
– bei Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen,
– bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen eine Depression oder Parkinson-Krankheit aus der Gruppe der MAO-Hemmer. Zu den MAO-Hemmern zählen z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid.
– bei Schläfrigkeit oder wenn Sie manchmal plötzlich einschlafen.

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.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht
Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Oxycodon. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.
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-HCl/Naloxon-HCl Mylan kann zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohende Überdosierung verursachen 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-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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-HCl/Naloxon-HCl Mylan abbrechen“).

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-HCl/Naloxon-HCl Mylan auftritt.

Die gefährlichste Folge einer Überdosierung von Opioiden ist eine **Abflachung der Atmung** (Atemdepression). Diese kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z. B. zu einer Ohnmacht kommen.
Klinische Erfahrungen mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan bei Krebspatienten mit Bauchfellmetastasen oder beginnendem Darmverschluss im fortgeschrittenen Stadium von Tumorerkrankungen des Verdauungsapparates oder des Beckens liegen nicht vor. Daher wird die Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Zur richtigen Anwendung von Oxycodon-HCl/ Naloxon-HCl Mylan

Durchfall
Wenn Sie nach Beginn der Therapie 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 bis 5 Tagen der Therapie auftreten. Falls der Durchfall nach 3-5 Tagen nicht aufhört oder Sie sehr stört, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Umstellung auf Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan
Wenn Sie bisher hohe Dosen eines anderen Opioids angewendet haben, kann der Therapiewechsel auf Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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. Oxycodon-HCl/ Naloxon-HCl Mylan ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet.

Operationen
Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan einnehmen.

Langzeitbehandlung
Bei längerfristiger Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte schmerzlindernde Wirkung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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.

Psychische Abhängigkeit
Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid für sich hat ein Missbrauchspotential ähnlich wie alle anderen starken Opioide (starke Schmerzmittel). Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch sollte die Einnahme Oxycodonhydrochlorid-haltiger Arzneimittel vermieden werden.

Missbrauch
Vor jeder Form von Missbrauch von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan, speziell wenn Sie drogenabhängig sind, wird gewarnt. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan deutliche Entzugssymptome zu erwarten, da es Naloxon enthält. Bereits bestehende Entzugssymptome können verstärkt werden.

Zur falschen Anwendung von Oxycodon-HCl/ Naloxon-HCl Mylan
Die Retardtablette muss im Ganzen eingenommen und darf nicht zerteilt, zerbrochen, zerkaut oder zerkleinert werden.
Die Einnahme von zerkauten oder zerkleinerten Retardtabletten kann die langsam erfolgende Freisetzung des Wirkstoffs der Tablette beeinträchtigen. Das kann zur Folge haben, dass Sie eine lebensbedrohliche Dosis von Oxycodonhydrochlorid aufnehmen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan eingenommen haben, als Sie sollten“).

Falsche Anwendung
Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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.

Doping
Sportler müssen darauf achten, dass dieses Arzneimittel zu positiven Ergebnissen bei Dopingkontrollen führen kann. Die Anwendung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die die Gehirnfunktionen beeinträchtigen. In diesem Fall können sich die Nebenwirkungen von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan verstärken und sogar lebensbedrohlich werden. Es kann z. B. zu Müdigkeit/Benommenheit, zu einer weiteren Abschwächung des Atmens (Atemdepression) oder Koma kommen. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Beispiele für Arzneimittel, die die Gehirnfunktionen beeinträchtigen, sind:
– andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide),
– Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
– Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa wie z. B. Benzodiazepine, Hypnotika),
– Arzneimittel gegen Depressionen,
– Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika),
– Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer/psychischer Störungen (psychotrope Arzneimittel wie z. B. Phenothiazine oder Neuroleptika),
– Arzneimittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxantien),
– Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

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

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.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
– Arzneimittel, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen (Cumarin-Derivate); die Geschwindigkeit der Blutgerinnung kann beschleunigt oder verlangsamt werden.
– Antibiotika vom Makrolid-Typ (z. B. Clarithromycin),
– Arzneimittel gegen Pilzinfektionen vom Azol-Typ (z. B. Ketoconazol),
– Ritonavir oder andere Proteasehemmer (zur Behandlung von HIV),
– 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),
– die Heilpflanze Johanniskraut (auch als Hypericum perforatum bekannt),
– Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).

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

Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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-HCl/Naloxon-HCl Mylan keinen Alkohol zu trinken. Während der Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan sollten Sie die Einnahme 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-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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-HCl/Naloxon-HCl Mylan ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan, nach Erhöhung der Dosis oder nach einem Wechsel des Arzneimittels zu erwarten. Dagegen können diese Nebenwirkungen verschwinden, wenn Sie auf eine gleichbleibende Dosis von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan eingestellt wurden.

Oxycodon/Naloxon-haltige Arzneimittel wie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan sind mit Schläfrigkeit assoziiert worden. Falls Sie diese Nebenwirkung haben sollten, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Sie sollten Ihren Arzt informieren, falls derartige Nebenwirkungen auftreten.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen dürfen.

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

3. Wie ist Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan abbrechen“).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Schmerzbehandlung

Erwachsene
Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid/5 mg Naloxonhydrochlorid als Retardtablette(n) alle 12 Stunden.

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan Sie pro Tag einnehmen sollen. Er wird ebenfalls festlegen, wie Sie die 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 bekämpfen. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, kann die Therapie mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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 zusätz-

lich 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-HCl/Naloxon-HCl Mylan auf ein anderes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide umgestellt werden, müssen Sie damit rechnen, dass sich Ihre Darmfunktion verschlechtert.

Wenn es zwischen zwei Einnahmen von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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-HCl/Naloxon-HCl Mylan zu stark oder zu schwach ist.

Zur Behandlung des Restless-Legs-Syndroms
Erwachsene
Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 5 mg Oxycodonhydrochlorid/2,5 mg Naloxonhydrochlorid als Retardtablette(n) alle 12 Stunden.

Ihr Arzt wird festlegen, wie viele Retardtabletten Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan Sie pro Tag einnehmen sollen. Er wird ebenfalls festlegen, wie Sie die tägliche Gesamtdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen. Außerdem wird er entscheiden, ob die Dosis im Laufe der Therapie gegebenenfalls angepasst werden muss. Dabei wird er die Dosis an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Sie sollten grundsätzlich die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihr Restless-Legs-Syndrom zu lindern. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 60 mg Oxycodonhydrochlorid und 30 mg Naloxonhydrochlorid.

Zur Behandlung von Schmerzen oder des Restless-Legs-Syndroms
Für Dosen, die mit dieser Stärke nicht praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten mit normaler Leber- und/oder Nierenfunktion muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

Funktionsstörungen der Leber bzw. der Niere
Bei Funktionsstörung Ihrer Niere bzw. bei leichter Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr behandelnder Arzt Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan mit besonderer Vorsicht verschreiben. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber darf Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan nicht angewendet werden (siehe hierzu auch im Abschnitt 2 „Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan wurde noch nicht an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht, so dass die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen ist. Daher wird die Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan alle 12 Stunden nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr und abends um 20 Uhr) ein.

Sie sollten Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) einnehmen. Die Tablette muss im Ganzen eingenommen und darf nicht geteilt, zerbrochen, zerkaut oder zerkleinert werden. Die Tablette kann entweder während der Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Allgemein sollten Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan als verordnet eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.
Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:
- Verengung der Pupillen,
- Abflachung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Bewusstlosigkeit (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur (erniedrigter Muskeltonus),
- Pulsverlangsamung,
- Blutdruckabfall,
- Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

In schwereren 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. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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 mehr 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 bis zur nächsten Einnahme noch einmal 8 Stunden. 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-HCl/Naloxon-HCl Mylan abbrechen
Beenden Sie die Behandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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, rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Eine langsame und flache Atmung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

Nebenwirkungen werden nachfolgend in drei Abschnitten getrennt nach Schmerzbehandlung, Behandlung mit dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid alleine und Restless-Leg-Syndrom-Behandlung dargestellt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die gegen Schmerzen behandelt wurden

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
– Schlaflosigkeit, Müdigkeit oder Erschöpfung
– Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
– Drehschwindel
– Hitzewallungen
– Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Übelkeit, Blähungen
– Juckreiz, Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen
– Schwächezustände

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
– Unruhe, Denkstörungen, Angstzustände, Verwirrtheitszustände, Depressionen, Nervosität
– Abschwächung des Sexualtriebs
– Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen), Aufmerksamkeitsstörungen, Sprachstörungen, Ohnmacht (Synkope), (Muskel-)Zittern
– Geschmacksstörungen
– sich schläfrig oder ermüdet und träge fühlen (Lethargie)
– Sehstörungen
– Engegefühl im Brustkorb, insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden, Herzklopfen (Palpitationen)
– Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg
– Atemnot, laufende Nase, Husten
– Völlegefühl
– Erhöhung der Leberwerte, Gallenkolik
– Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschmerzen
– Vermehrter Harndrang
– Entzugssymptome wie z. B. Übererregbarkeit, Brustkorbschmerz, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schmerzen, Schwellungen in den Händen, Fußgelenken und Beinen
– Durst
– Gewichtsabnahme

– Verletzungen durch Unfälle

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
– Pulsbeschleunigung
– Gähnen
– Veränderungen der Zähne
– Gewichtszunahme
– Arzneimittelabhängigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Euphorische Stimmung, Halluzinationen, Alpträume, Aggressionen
– Kribbeln in Händen und Füßen, schwere Schläfrigkeit
– Abflachung und Verlangsamung der Atmung
– Aufstoßen
– Unfähigkeit, Wasser zu lassen
– Erektionsstörungen

Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid alleine (wenn er nicht mit Naloxonhydrochlorid kombiniert wird) sind über das oben genannte hinaus die folgenden Nebenwirkungen bekannt
Oxycodon kann Probleme bei der Atmung (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, euphorische Stimmung), verminderte Aktivität, Überaktivität
– Schluckauf
– Beeinträchtigungen beim Wasserlassen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
– Übererregbarkeit, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
– Konzentrationsstörungen, Migräne, erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen
– Hörstörungen
– Gefäßerweiterung
– Veränderungen der Stimme (Dysphonie)
– Schluckbeschwerden, Darmverschluss, Mundgeschwüre, Entzündung der Mundschleimhaut
– Trockene Haut
– Schwellungen aufgrund von Wassereinlagerungen (Ödeme), Toleranzentwicklung
– Abnahme der Sexualhormonspiegel (dadurch kann die Spermienproduktion bei Männern oder der Menstruationszyklus bei Frauen beeinflusst werden)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
– Herpes-Erkrankung (Herpes simplex)
– Appetitsteigerung
– Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Zahnfleischbluten
– Juckender Hautausschlag (Urtikaria)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
– erhöhte Schmerzempfindlichkeit
– Karies
– Störungen des Gallenflusses
– Ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
– Ausbleiben der Regelblutung
– Die langfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen lebensbedrohliche Entzugserscheinungen verursachen. Zu den Symptomen, die beim Baby zu beachten sind, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und anormales Schlafmuster, hoher Schrei, Zittern, Übelkeit, Durchfall und fehlende Gewichtszunahme.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die gegen das Restless-Legs-Syndrom behandelt wurden

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
– Verstopfung, Übelkeit
– Schwitzen
– Müdigkeit oder Erschöpfung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
– Schlaflosigkeit, Depressionen
– Schwindelgefühl, Aufmerksamkeitsstörungen, (Muskel-)Zittern, Kribbeln in Händen und Füßen
– Sehstörungen
– Drehschwindel
– Hitzewallungen, Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg
– Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Erbrechen
– Erhöhung der Leberwerte (Alanin-Aminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase))
– Juckreiz, Hautreaktionen/Hautausschlag
– Brustkorbschmerz, Schüttelfrost, Durst, Schmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Abschwächung des Sexualtriebes, plötzlich auftretende Schlafattacken
– Geschmacksstörungen
– Atemnot
– Blähungen
– Erektionsstörungen

– Entzugssymptome wie z. B. Übererregbarkeit, Wassereinlagerungen (z. B. in den Händen, Fußgelenken und Beinen)
– Verletzungen durch Unfälle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
– Denkstörungen, Angstzustände, Verwirrtheitszustände, Nervosität, Unruhe, euphorische Stimmung, Halluzinationen, Alpträume, Aggression
– Arzneimittelabhängigkeit
– Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen), schwere Schläfrigkeit, Sprachstörungen, Ohnmacht (Synkope)
– schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (Angina Pectoris), insbesondere, wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden, Herzklopfen (Palpitationen), Pulsbeschleunigung
– Husten, laufende Nase, Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Gähnen
– aufgeblähter Bauch, Durchfall, Verdauungsstörungen, Aufstoßen, Veränderungen der Zähne
– Gallenkolik
– Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschmerzen
– vermehrter Harndrang, Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt)
– Unwohlsein
– Schwächegefühl, Lethargie
– Energieverlust
– Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme

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: https://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-HCl/Naloxon-HCl Mylan 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 und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan enthält
Die Wirkstoffe sind Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.) und Naloxonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.) (entsprechend 4,5 mg Oxycodon) und 2,5 mg Naloxonhydrochlorid (als 2,73 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 2,25 mg Naloxon).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon (K30), Poly(vinylacetat), Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum.

Wie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, beidseitig gewölbte Retardtablette mit einem Durchmesser von 4,7 mm und einer Höhe von 2,9 - 3,9 mm.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan ist erhältlich in kindergesicherten Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan 5 mg/ 2,5 mg Retardtabletten
Italien: Elatrex
Spanien: Oxicodona/Naloxona Viatris 5 mg / 2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Oxyargin 5 mg/ 2.5 mg prolonged release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

PatientenInfo-Service /