

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oxycaloxon® 10 mg/5 mg Retardtabletten

Oxycaloxon® 20 mg/10 mg Retardtabletten

Oxycaloxon® 40 mg/20 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 Oxycaloxon und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycaloxon beachten?**
 - 3. Wie ist Oxycaloxon einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Oxycaloxon aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Oxycaloxon und wofür wird es angewendet?

Oxycaloxon ist eine Retardtablette. Das heißt, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden und über 12 Stunden wirken.

Diese Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Schmerzlinderung

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

Wie lindern diese Tabletten Schmerzen?

Diese Tabletten enthalten die Wirkstoffe Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid. Die schmerzlindernde Wirkung dieser Tabletten beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Naloxonhydrochlorid soll einer Verstopfung entgegenwirken. Verstopfung ist eine typische Nebenwirkung einer Behandlung mit starken Schmerzmitteln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycaloxon beachten?

Oxycaloxon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder 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-siehe oben);
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden;

- wenn Sie an einer nicht durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischem Ileus) leiden;
- wenn Sie eine mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycaloxon einnehmen:

- wenn Sie älter oder geschwächt sind;
- wenn Sie eine durch Opioide bedingte Darmlähmung (paralytischer Ileus) haben;
- 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 an einer Beeinträchtigung leiden, die durch häufige nächtliche Atemaussetzer gekennzeichnet ist und die Sie am Tage sehr schläfrig macht (Schlafapnoe);
- 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 Addisonische Krankheit);
- wenn Sie an einer psychischen Störung leiden, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergeht (Psychosen) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt ist (Intoxikations-Psychosen),
- bei Gallensteinleiden oder wenn Sie eine andere Erkrankung der Gallenwege haben (Erkrankungen der Gallengänge, der Gallenblase usw.),
- wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse haben (Prostatahypertrophie);
- bei Alkoholabhängigkeit oder Delirium tremens,
- wenn Ihre Bauchspeicheldrüse entzündet ist (Pankreatitis);
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie);
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben (Hypertonie);
- wenn Sie bereits bestehende Herzkreislauferkrankungen haben;
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn);
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben;
- bei Einnahme von Arzneimitteln gegen eine Depression oder Parkinsonsche Krankheit aus der Gruppe der MAO-Hemmer oder wenn Sie diese Art von Medikamenten in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (z.B. Arzneimittel

mit den Wirkstoffen Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid),

- bei Schläfrigkeit oder wenn Sie manchmal plötzlich einschlafen.

Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodon/Naloxon Krka 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.

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 Anwendung dieser Tabletten 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.

Um die langsam erfolgende Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodonhydrochlorid aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen, müssen Sie die Retardtabletten als Ganzes schlucken. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerteilen, zerkauen oder zerreiben. Die Anwendung zerkleinerter, zerkauter oder zerriebener Retardtabletten führt zu einer schnelleren Freisetzung des Wirkstoffs aus den Retardtabletten. Das kann zur Folge haben, dass Ihr Körper eine lebensbedrohliche Dosis von Oxycodonhydrochlorid aufnimmt (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Oxycaloxon eingenommen haben, als Sie sollten“).

Wenn Sie nach Beginn der Behandlung schweren Durchfall haben, kann dies auf die Wirkung von Naloxon zurückzuführen sein. Dies kann ein Zeichen für eine Normalisierung der Darmfunktion sein. Falls der Durchfall länger als 3-5 Tage anhält, oder Sie sehr stört, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie bisher ein anderes Opioid angewendet haben, kann der Therapiewechsel auf Oxycaloxon bei Ihnen anfangs zu Entzugssymptomen führen wie z.B. Unruhe, Schweißausbrüche oder Muskelschmerzen. Wenn solche Symptome auftreten, kann eine besondere Beobachtung durch Ihren Arzt notwendig sein.

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 Oxycaloxon kann auch 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 oder ein schwerwiegendes Restless-Legs-Syndrom nicht mehr lindert.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Oxycaloxon 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 Oxycaloxon 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 („Entzugerscheinungen“)

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 Oxycaloxon abbrechen).

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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen eine Peritonealkarzinose diagnostiziert wurde oder Sie an beginnender Darmverstopfung im fortgeschrittenen Stadium von Tumorerkrankungen des Verdauungstraktes oder Beckenbereichs leiden.

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

Wie bei anderen Opioiden kann Oxycodon die normale Hormonproduktion im Körper beeinflussen, z.B. von Cortison und Sexualhormonen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen haben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie anhaltende Symptome wie ein Krankheitsgefühl (einschließlich Erbrechen), Appetitminderung, Müdigkeit, Schwäche, Benommenheit, Änderungen im Menstruationszyklus, Impotenz, Unfruchtbarkeit oder einen verminderten Sexualtrieb entwickeln. Ihr Arzt wird Ihren Hormonspiegel überwachen.

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

Es kann vorkommen, dass Reste der Retardtabletten in Ihrem Stuhl zu erkennen sind. Dies ist kein Grund zu Besorgnis, da die Wirkstoffe (Oxycodonhydrochlorid und

Naloxonhydrochlorid) bereits zuvor in Magen und Darm aus den Retardtabletten freigesetzt und von Ihrem Körper aufgenommen wurden.

Zur falschen Anwendung von Oxycaloxon Retardtabletten

Diese Tabletten sind nicht zur Entzugsbehandlung geeignet.

Oxycaloxon darf niemals missbraucht werden, insbesondere, wenn Sie drogenabhängig sind. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch dieser Tabletten schwere Entzugssymptome zu erwarten, da die Tabletten Naloxon enthalten. Bereits bestehende Entzugssymptome können verstärkt werden.

Diese Tabletten dürfen in keinem Fall in missbräuchlicher Absicht aufgelöst und injiziert werden (z.B. in ein Blutgefäß). Insbesondere der Talkumbestandteil der Retardtabletten kann zu örtlicher Gewebeerstörung (Nekrosen) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) führen. Darüber hinaus kann es zu weiteren schwerwiegenden Folgen kommen, die möglicherweise auch zum Tode führen können.

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

Einnahme von Oxycaloxon zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycaloxon und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel 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 Oxycaloxon zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden 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 gegen Depressionen;
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika);
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer/psychischer Störungen (z. B. Phenothiazine, Neuroleptika, psychotrope Arzneimittel);
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxantien);
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Wenn Sie diese Tabletten zur gleichen Zeit wie andere Medikamente einnehmen, kann sich die Wirkung dieser Tabletten oder die der anderen Medikamente wie untenstehend beschrieben verändern. Bitte 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, 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);
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt);
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).

Es werden keine Wechselwirkungen zwischen Oxycaloxon und Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder Naltrexon erwartet.

Einnahme von Oxycaloxon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycaloxon 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 dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken.

Während der Einnahme von Oxycaloxon 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 dieser Tabletten während der Schwangerschaft sollte soweit 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 Abschwächung der Atmung (Atemdepression) kommen.

Stillzeit

Während einer Behandlung mit diesen Tabletten sollte das Stillen unterbrochen werden oder abgestellt 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 Oxycaloxon ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycaloxon kann Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen, da es schläfrig und schwindelig macht. Dies ist insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Oxycaloxon, nach Erhöhung der Dosis oder nach einem Wechsel des Arzneimittels zu erwarten. Diese Nebenwirkungen sollten verschwinden, sobald Sie auf eine gleichbleibende Dosis Oxycaloxon eingestellt sind.

Oxycaloxon ist mit Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens assoziiert

worden. Falls diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, falls derartige Nebenwirkungen auftreten.

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

Oxycaloxon enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Oxycaloxon 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/Naloxon Krka 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/Naloxon Krka abbrechen).

Oxycaloxon ist eine Retardtablette. Das heißt, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden und über 12 Stunden wirken.

Um die langsam erfolgende Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodonhydrochlorid aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen, müssen Sie die Retardtabletten als Ganzes schlucken. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerteilen, zerkauen oder zerreiben. Die Anwendung zerkleinerter, zerkauter oder zerriebener Retardtabletten führt zu einer

schnelleren Freisetzung des Wirkstoffs aus den Retardtabletten. Das kann zur Folge haben, dass Ihr Körper eine lebensbedrohliche Dosis von Oxycodonhydrochlorid aufnimmt (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Oxycaloxon eingenommen haben, als Sie sollten“).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt 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 viele Retardtabletten Sie pro Tag einnehmen sollen. Ihr Arzt 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 Behandlung 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 Oxycaloxon 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 diesen Tabletten 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 Oxycaloxon zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise zusätzlich ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Oxycaloxon ist hierfür nicht geeignet.

Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxycodon/Naloxon Krka Sie pro Tag einnehmen sollen. Er wird ebenfalls festlegen, wie Sie die tägliche Gesamtdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen.

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

Ältere Patienten

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

Funktionsstörungen der Leber oder der Niere

Bei Funktionsstörung Ihrer Niere bzw. bei leichter Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr Arzt diese Tabletten mit besonderer Vorsicht verschreiben. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber dürfen Sie diese Tabletten nicht einnehmen (siehe auch Abschnitt 2 „Oxycaloxon darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Oxycaloxon wurde noch nicht an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht. Seine Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Daher wird die Anwendung von Oxycaloxon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

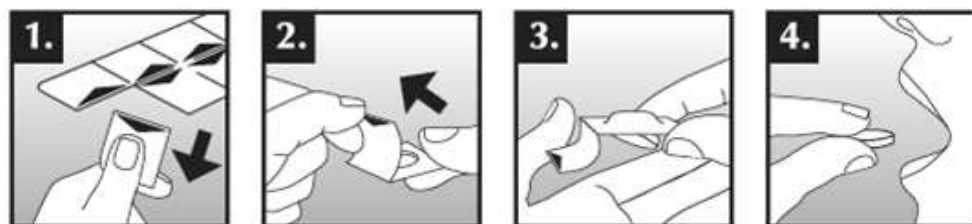
Oxycaloxon ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie diese Tabletten im Ganzen (unzerkaut) mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) ein. Sie können die Retardtabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Nehmen Sie diese Tabletten alle 12 Stunden nach einem festen Zeitschema (z.B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) ein. Sie dürfen die Retardtabletten nicht teilen, zerkauen oder zerreiben (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nur für kindergesicherte perforierte Blister zur Abgabe von Einzeldosen:

Oxycaloxon ist in kindergesicherten perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Entfernen Sie eine Retardtablette aus der Packung, wie folgt:



1. Halten Sie den Blister an den Ecken und trennen Sie eine Zelle vom Rest des Blisters ab, indem Sie vorsichtig, entlang der Perforation reißen.
2. Ziehen Sie die Ecke der Folie hoch und ziehen Sie diese komplett ab.
3. Drücken Sie die Retardtablette in Ihre Handfläche.
4. Schlucken Sie die Retardtablette im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit, unabhängig von den Mahlzeiten.

Dauer der Anwendung

Allgemein sollten Sie diese Tabletten nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Oxycaloxon noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycaloxon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten als die verordnete Dosis eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:

- Verengung der Pupillen;
- langsamere und schwächere Atmung (Atemdepression);
- Benommenheit bis hin zum Bewusstseinsverlust;
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur (Hypotonus);
- verlangsamter Puls;
- Blutdruckabfall.
- Eine 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.

Sie sollten Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. das Führen von Fahrzeugen, vermeiden.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycaloxon vergessen haben,

oder eine geringere Dosis als verordnet eingenommen haben, 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 mehr als 8 Stunden 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, abends um 20 Uhr) wieder zu erreichen. Nehmen Sie aber nicht häufiger als alle 8 Stunden eine Dosis ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycaloxon 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 können 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 langsamere und schwächere Atmung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioid-Überdosierung. Sie tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

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

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
- Verwirrheitszustände
- Depressionen
- Nervosität
- Engegefühl im Brustkorb, insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Blutdruckabfall
- Entzugssymptome wie z. B. Unruhe
- Ohnmacht
- Lethargie
- Durst
- Geschmacksstörungen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Gallenkolik
- Brustschmerz

- Unwohlsein
- Schmerzen
- Anschwellen von Händen, Fußgelenken oder Füßen
- Konzentrationsstörungen
- Sprachstörungen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Unruhe
- Schüttelfrost
- Erhöhung der Leberenzyme
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Laufende Nase
- Husten
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Gewichtsabnahme
- Verletzungen durch Unfälle
- vermehrter Harndrang
- Muskelkrämpfe
- Muskelzucken
- Muskelschmerzen

- Sehstörungen
- epileptische Anfälle (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)

- Aggression
- euphorische Stimmung
- Schwere Schläfrigkeit
- Erektionsstörungen
- Alpträume
- Halluzinationen
- Abflachung der Atmung (Atemdepression)
- Schwierigkeiten beim Urin lassen

- Kribbeln der Haut (Nadelstiche)
- Aufstoßen
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid alleine (wenn er nicht mit Naloxonhydrochlorid kombiniert wird) sind über das oben genannte hinaus die folgenden Nebenwirkungen bekannt:

Oxycodon kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepressin), 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 Aktivität
- 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 Empfindlichkeit gegenüber Schmerzen oder Berührungen
- Koordinationsstörungen
- Veränderungen der Stimme (Dysphonie)
- Wassereinlagerungen
- Hörstörungen
- Mundgeschwüre
- Schluckbeschwerden
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Wahrnehmungsstörungen (z.B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Hautrötung
- Dehydratation (Verlust von Körperwasser)
- Agitiertheit

- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der „Periode“ (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-Simplex-Infektion
- 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
- Entzugerscheinungen bei 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 Oxycaloxon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycaloxon enthält

- Die Wirkstoffe sind: Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

10 mg/5 mg Retardtabletten:

Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 9 mg Oxycodon) und 5 mg Naloxonhydrochlorid (als 5,45 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4,5 mg Naloxon).

20 mg/10 mg Retardtabletten:

Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 18 mg Oxycodon) und 10 mg Naloxonhydrochlorid (als 10,9 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 9 mg Naloxon).

40 mg/20 mg Retardtabletten:

Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 36 mg Oxycodon) und 20 mg Naloxonhydrochlorid (als 21,8 mg Naloxonhydrochlorid-

Dihydrat, entsprechend 18 mg Naloxon).

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hyprolose, Ethylcellulose, Glyceroldistearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich]

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172) (nur in den 20 mg/10 mg Retardtabletten)

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (nur in den 40 mg/20 mg Retardtabletten).

Siehe Abschnitt 2 „Oxycaloxon enthält Lactose“.

Wie Oxycaloxon aussieht und Inhalt der Packung

Oxycaloxon 10 mg/5 mg Retardtabletten:

Weiß, ovale, leicht bikonvexe filmüberzogene Retardtabletten, mit einer gravierten „10“ auf einer Seite der Tablette (Abmessungen: 9,5 mm x 4,5 mm).

Oxycaloxon 20 mg/10 mg Retardtabletten:

Hellrosa, ovale, leicht bikonvexe filmüberzogene Retardtabletten mit einer gravierten „20“ auf einer Seite der Tablette (Abmessungen: 9,5 mm x 4,5 mm).

Oxycaloxon 40 mg/20 mg Retardtabletten:

Bräunlich-gelbe, kapselförmige, leicht bikonvexe filmüberzogene Retardtabletten mit einer gravierten „40“ auf einer Seite der Tablette (Abmessungen: 14,0 mm x 6,0 mm).

Oxycaloxon 10 mg/5 mg ist erhältlich in

Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 112 Retardtabletten in kindergesicherten Blisterpackungen

und in Packungen mit 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 oder 112x1 Retardtablette in kindergesicherten perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen.

Oxycaloxon 20 mg/10 mg ist erhältlich in

Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 112 Retardtabletten in kindergesicherten Blisterpackungen

und in Packungen mit 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 oder 112x1 Retardtablette in kindergesicherten perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen.

Oxycaloxon 40 mg/20 mg ist erhältlich in

Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 112 Retardtabletten in kindergesicherten Blisterpackungen

und in Packungen mit 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 oder 112x1 Retardtablette in kindergesicherten perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.