



Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm® 20 mg/10 mg Retardtabletten

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

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

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

Wie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm Schmerzen lindert:
Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm enthält Oxycodonydrochlorid und Naloxonhydrochlorid als Wirkstoffe. Die schmerzlindernde Wirkung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonydrochlorid. Oxycodonydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Der zweite Wirkstoff in Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm, Naloxonhydrochlorid, soll eine Verstopfung entgegenwirken. Darmfunktionsstörungen wie eine Verstopfung sind typische Begleiterscheinungen einer Behandlung mit Opioid-Schmerzmitteln.

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

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonydrochlorid, 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 Opiode bedingten Darmlähmung (paralytischem Ileus).
- bei mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm einnehmen,

- wenn Sie älter oder geschwächt sind.
- bei einer durch Opiode 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 Ihre Nebennierenrinden zu wenig Hormone bilden (Nebennierenrindenunterfunktion oder Addisonsche Krankheit genannt).
- bei psychischen Störungen, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergehen (Psychosen) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt sind (Intoxikations-Pychosen).
- bei Gallensteinleiden oder anderen Gallenwegserkrankungen (Erkrankung der Gallenwege, der Gallenblase usw.).
- bei krankhaft vergrößerter Vorstehdrüse (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 Parkinsonsche Krankheit aus der Gruppe der MAO-Hemmer oder wenn Sie diese Art von Medikamenten in den letzten zwei Wochen eingenommen haben. 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) und der Gallenwege sein könnten.

Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 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 zuträfen. Informieren Sie Ihren Arzt ebenso, wenn eine der oben genannten Störungen während der Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 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.

Die Retardtablette darf nicht 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 Oxycodonydrochlorid aufnehmen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten“).

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 neuraxpharm:

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

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 neuraxpharm kann 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-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 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 Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 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 neuraxpharm abbrechen).

Krebserkrankungen:

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.

Operationen:

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm einnehmen. Ähnlich wie andere Opiode kann Oxycodon die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen eingenommen haben.

Falls Sie bemerken, dass Symptome wie zum Beispiel Übelkeit (inkl. Erbrechen), Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Veränderungen im Menstruationszyklus, Impotenz, Unfruchtbarkeit oder vermindertes sexuelles Verlangen länger andauern, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. Ihr Arzt könnte derartige hormonelle Veränderungen überwachen wollen.

Dieses Arzneimittel kann Ihre Schmerzempfindlichkeit erhöhen, besonders bei hohen Dosen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies der Fall ist. Eine Verringerung Ihrer Dosis oder ein Wechsel Ihres Arzneimittels kann notwendig sein.

Welche Anwendungsfehler sollten Sie vermeiden?

Diese Tabletten sind nicht zur Entzugsbehandlung geeignet.

Missbrauch:

Vor jeder Form von Missbrauch von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm, 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 neuraxpharm deutliche Entzugssymptome zu erwarten, da es Naloxon enthält. Bereits bestehende Entzugssymptome können verstärkt werden.

Falsche Anwendung:

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 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 Gewebezestörung (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.

Langzeitbehandlung:

Bei längerfristiger Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 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 neuraxpharm 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 Oxycodonydrochlorid für sich hat ein Missbrauchspotential ähnlich wie alle anderen starken Opiode (starke Schmerzmittel). Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch sollte die Einnahme Oxycodonydrochlorid-haltiger Arzneimittel vermieden werden.

Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 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 für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) einnehmen. 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 Opioiden einschließlich Oxycodonydrochlorid und allen Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können, wie zum Beispiel Benzodiazepine oder ähnliche 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 Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, sollte er die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken.

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. Beispiele für Arzneimittel, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können oder ähnliche Arzneimittel umfassen:

- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angststörungen, wie Gabapentin und Pregabalin
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa inklusive Benzodiazepine, Hypnotika, Anxiolytika)
- Arzneimittel gegen Depressionen
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer oder mentalen Störungen (z.B. Antipsychotika einschließlich Phenothiazine und Neuroleptika)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxantien);
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit;
- Falls Sie diese Tabletten gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann sich die Wirkung dieser Tabletten oder der anderen Arzneimittel verändern. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende 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 epileptischen Anfällen, anderen Anfällen, Krämpfen und bestimmten Schmerzzuständen)
- Phenytoin (zur Behandlung von epileptischen Anfällen, anderen Anfällen und Krämpfen).
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als Hypericum perforatum bekannt)
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)

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

Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 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 neuraxpharm keinen Alkohol zu trinken. Während der Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken.

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 neuraxpharm während der Schwangerschaft sollte so weit wie möglich vermieden werden. Oxycodonydrochlorid kann beim Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen, wenn es in der Schwangerschaft längerfristig eingenommen wurde. Wenn Oxycodonydrochlorid 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 neuraxpharm sollte das Stillen unterbrochen werden. Oxycodonydrochlorid 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 neuraxpharm ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm enthält Natrium

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

3. Wie ist Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 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 neuraxpharm 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 neuraxpharm abbrechen).

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm ist eine Retardtablette; das bedeutet, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum freigesetzt werden. Ihre Wirkung hält 12 Stunden lang an.

Um die langsam erfolgende Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodonhydrochlorid aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen, dürfen Sie die Retardtabletten nicht zerbrechen, zerkauen oder zerkleinern. Die Anwendung zerbrochener, zerkauter oder zerkleinerter 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 von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten“).

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

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

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

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 neuraxpharm mit besonderer Vorsicht verschreiben. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber darf Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm nicht angewendet werden (siehe hierzu auch im Abschnitt 2 „Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm darf nicht eingenommen werden, ...“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl wurde noch nicht an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht, sodass 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 neuraxpharm 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 neuraxpharm mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Retardtablette darf nicht 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 neuraxpharm nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 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
- 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.

Begeben Sie sich nicht in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 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 neuraxpharm abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 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 Opiode in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

Nebenwirkungen werden nachfolgend in zwei Abschnitten getrennt nach Schmerzbehandlung und Behandlung mit dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid alleine 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
- Drehschwindel
- Hitzewallungen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Übelkeit, Blähungen
- Juckreiz, Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen
- Schwächegefühl
- Benommenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Unruhe, Denkstörungen, Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, Nervosität
- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen), Aufmerksamkeitsstörungen, Sprachstörungen, Ohnmacht (Synkope), (Muskel-)Zittern
- 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
- Gewichtsabnahme
- Verletzungen durch Unfälle
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Energiemangel
- Durst
- Geschmacksstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- beschleunigter Puls
- Gähnen
- Veränderungen der Zähne
- Gewichtszunahme
- Arzneimittelabhängigkeit

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

- Euphorische Stimmung, Halluzinationen, Alpträume
- Kribbeln in Händen und Füßen (Ameisenlaufen), schwere Schläfrigkeit
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung
- Aufstoßen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Erektionsstörungen
- Aggressivität
- Schlafapnoea (Atemaussetzer während des Schlafs), weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid alleine (wenn er nicht mit Naloxonhydrochlorid kombiniert wird) sind über das oben genannte hinaus die folgenden 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 (zum Beispiel 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,
- Störung der Darmfunktion (Darmverschluss),
- trockene Haut,
- Toleranzentwicklung (Gewöhnung),
- verminderte Empfindlichkeit gegenüber Schmerz und Berührung,
- Koordinationsstörungen,
- Veränderungen der Stimme (Dysphonie),
- Wassereinlagerungen (Ödeme),
- Hörstörungen,
- Mundgeschwüre, Schluckbeschwerden, Entzündung der Mundschleimhaut,
- Wahrnehmungsstörungen (zum Beispiel Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl),
- Hautrötung,
- Dehydrierung (Austrocknung),
- Übererregbarkeit,
- Verminderung der Werte für ein Sexhormon, die die Produktion von Samen beim Mann oder den Menstruationszyklus bei Frauen beeinflussen kann

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Infektionen wie Verkühlung oder Herpes simplex (die Blasen um den Mund oder den Genitalbereich verursachen können)
- Appetitsteigerung
- Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl)
- Zahnfleischbluten
- Juckender Hautausschlag (Nesselsucht)

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

- akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen),
- verstärkte Schmerzempfindlichkeit,
- Ausbleiben der Regelblutung,
- Entzugssymptome beim Neugeborenen,
- Störungen des Gallenflusses,
- Zahnverfall
- Ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)

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-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 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.

Entsorgungshinweis

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-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm enthält

Die Wirkstoffe sind Oxycodonhydrochlorid (Ph. Eur.) und Naloxonhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon, Poly(vinylacetat), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum.

Wie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche, bikonvexe Retardtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten, einer Länge von 11,2 mm, einer Breite von 5,2 mm und einer Höhe von 4,0 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm ist erhältlich in:

Kindergesicherten Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 20 mg/10 mg Retardtabletten
Italien:	Duoxona
Spanien:	DUOXONA 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Tschechische Republik:	Duoxona
Slowakei:	Duoxona 20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Finland:	Duoxona 5 mg/2,5 mg depottabletti; Duoxona 10 mg/5 mg depottabletti; Duoxona 30 mg/15 mg depottabletti; Duoxona 40 mg/20 mg depottabletti
Island:	Duoxona 5 + 2,5 mg forðatafla; Duoxona 10 + 5 mg forðatafla; Duoxona 20 + 10 mg forðatafla; Duoxona 30 + 15 mg forðatafla; Duoxona 40 + 20 mg forðatafla
Sweden:	Duoxona 5 mg/2,5 mg Depottablett; Duoxona 10 mg/5 mg Depottablett; Duoxona 20 mg/10 mg Depottablett; Duoxona 30 mg/15 mg Depottablett; Duoxona 40 mg/20 mg Depottablett
Norway:	Duoxona 5mg/2,5mg depotablett; Duoxona 10mg/5mg depotablett; Duoxona 20mg/10mg depotablett; Duoxona 30mg/15mg depotablett; Duoxona 40mg/20mg depotablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.