

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN

## 5 mg/2,5 mg

### Retardtabletten

### Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

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

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

##### Schmerzlinderung

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN wurde Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit opioidhaltigen Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können, verordnet.

##### Wie lindert Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN Schmerzen?

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN enthält die Wirkstoffe Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid. Die schmerzstillende Wirkung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN beruht auf dem Wirkstoff Oxycodon. Oxycodon ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

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

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

**Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodon, Naloxon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Atemprobleme haben, wie eine verlangsamte oder abgeflachte Atmung (Atemdepression).
- wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verengung der Atemwege verbunden ist (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem so genannten Cor pulmonale leiden. Dabei kommt es aufgrund einer Druckerhöhung in den Blutgefäßen der Lunge unter anderem zu einer Vergrößerung der rechten Herzhälfte (zum Beispiel als Folge der oben beschriebenen COPD).
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie an einer nicht durch Opiode verursachten 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 Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN einnehmen:

- wenn Sie älter oder geschwächt sind.
- wenn Sie eine durch Opiode bedingte Darmlähmung haben (paralytischer Ileus).
- wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie eine leichte Beeinträchtigung der Leberfunktion haben.
- wenn Sie eine schwere Beeinträchtigung der Lungenfunktion haben (d.h. verminderte Atemkapazität).
- wenn Sie 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 bedingt durch Alkohol oder Substanzen eine psychische Störung (Intoxikations-Psychose) haben, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergeht (Psychose).
- wenn Sie ein Gallensteinleiden haben.
- wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdüse haben (Prostatahypertrophie).
- wenn Sie alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren oder in der Vergangenheit beim Absetzen von Alkohol oder Drogen an Entzugssymptomen wie Unruhe, Angstzuständen, Zittern oder Schwitzen, gelitten haben.
- wenn Ihre Bauchspeicheldrüse entzündet ist (Pankreatitis).
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie).
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben (Hypertonie).
- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn).
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die als MAO-Hemmer bekannt sind (angewendet zur Behandlung von Depression oder Parkinsonscher Krankheit), z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tranlylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid.
- bei Schläfrigkeit oder wenn Sie manchmal plötzlich einschlafen.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zuträfen. Informieren Sie Ihren Arzt ebenso, wenn die genannten Beschwerden während der Anwendung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN auftreten.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN wird nicht empfohlen bei Patienten im fortgeschrittenen Stadium von Tumorerkrankungen des Verdauungstraktes oder Beckenbereichs, wenn Darmverschluss ein Problem darstellen könnte.

Wenn Sie nach Beginn der Behandlung schweren Durchfall haben (innerhalb der ersten 3 bis 5 Tage), 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 beunruhigt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie bisher hohe Dosen eines anderen Opioids angewendet haben, kann der Therapiewechsel auf Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN bei Ihnen anfangs zu Entzugssymptomen führen (z. B. Unruhe, Schweißausbrüche oder Muskelschmerzen). Wenn Entzugssymptome auftreten, kann eine besondere Beobachtung durch Ihren Arzt notwendig sein.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, dass Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN einnehmen.

Bei längerfristiger Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte Wirkung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist die Einnahme oxycodonhaltiger Arzneimittel zu vermeiden. Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugssymptome auftreten. Wenn Sie die Behandlung nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich reduzieren.

Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit von Oxycodon ist möglich.

Es kann vorkommen, dass Reste der Retardtabletten in Ihrem Stuhl zu erkennen sind. Dies ist kein Grund zu Besorgnis, da die Wirkstoffe bereits zuvor in Magen und Darm aus den Retardtabletten freigesetzt und von Ihrem Körper aufgenommen wurden.

**Falsche Anwendung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN**  
Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN darf niemals missbräuchlich angewendet werden, insbesondere, wenn Sie drogenabhängig sind. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN schwere Entzugssymptome zu erwarten, da die Retardtabletten Naloxon enthalten. Bereits bestehende Entzugssymptome können verstärkt werden.

Sie dürfen die Retardtabletten niemals missbräuchlich anwenden, indem Sie sie auflösen und injizieren (zum Beispiel in ein Blutgefäß einspritzen) oder inhalieren. Die Retardtabletten enthalten Talkum, das zu örtlicher Gewebeschädigung (Nekrosen) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) führen kann. Ein derartiger Missbrauch kann weitere schwerwiegende Folgen haben und möglicherweise auch zum Tode führen.

Sie müssen die Retardtabletten im Ganzen schlucken, um die langsame Freisetzung von Oxycodon aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen. Zerteilen, zerbrechen, zerkauen oder zerreiben Sie die Retardtabletten nicht. Die Einnahme zerteilter, zerbrochener, zerkauter oder zerriebener Retardtabletten kann zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN eingenommen haben, als Sie sollten“).

Die Anwendung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht erwiesen sind.

#### Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 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 von Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN zusammen mit Arzneimitteln einnehmen, die Einfluss auf die Gehirnfunktion haben, Zum Beispiel können Sie sich sehr schläfrig fühlen, oder Atemprobleme (langsame und flache Atmung) können sich verschlechtern.

Beispiele für Arzneimittel, die Einfluss auf die Gehirnfunktion haben:

- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode),
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika),
- Arzneimittel gegen Depressionen,
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika),
- andere auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel (Phenothiazine, Neuroleptika).

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 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 Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 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.

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-HCl/Naloxon-HCl PUREN 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Arzneimittel, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen (Cumarin-Derivate). Die Blutgerinnung kann beschleunigt oder verlangsamt werden.
- Antibiotika vom Makrolid-Typ (z.B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin),
- Arzneimittel vom Azoltyp zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol, Posaconazol),
- Ritonavir oder andere Proteasehemmer ( zur Behandlung von HIV, wie Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir),
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose),
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen und bestimmten Schmerzzuständen),
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen),
- Johanniskraut (Hypericum perforatum).

#### Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN zusammen mit Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstandes und Bewusstseinsverlust.

Es wird empfohlen, während der Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN keinen Alkohol zu trinken.

Während der Behandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN sollten Sie Grapefruitsaft vermeiden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie 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 PUREN während der Schwangerschaft sollte so weit wie möglich vermieden werden. Oxycodon kann beim Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen, wenn es in der Schwangerschaft längerfristig eingenommen wurde. Wenn Oxycodon während der Geburt angewendet wird, kann es beim Neugeborenen zu einer Atemdepression (langsame und flache Atmung) kommen.

##### Stillzeit

Während einer Behandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN sollte das Stillen unterbrochen werden. Oxycodon geht in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Naloxon ebenfalls in die Muttermilch übergeht. Daher kann insbesondere nach wiederholter Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen, da es Sie schläfrig oder benommen machen kann. Dies ist insbesondere zu Beginn der Behandlung, nach einer Dosiserhöhung oder nach einem Wechsel des Arzneimittels zu erwarten. Diese Nebenwirkungen sollten verschwinden, sobald Sie auf eine gleichbleibende Dosis eingestellt sind.

Dieses Arzneimittel war mit Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens verbunden.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 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.

