

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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



Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 5 mg/2,5 mg Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 10 mg/5 mg Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 20 mg/10 mg Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 40 mg/20 mg Retardtabletten

- Oxycodonehydrochlorid/Naloxonehydrochlorid

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

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 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

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

Wie lindern diese Tabletten Schmerzen?

Diese Tabletten enthalten Oxycodonehydrochlorid und Naloxonehydrochlorid als Wirkstoffe. Die schmerzlindernde Wirkung von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonehydrochlorid. Oxycodonehydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

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

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

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonehydrochlorid, Naloxonehydrochlorid 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 (paralytischen Ileus),
- bei mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- bei älteren Patienten und geschwächten Patienten,
- bei einer durch Opiode bedingten Darmlähmung (paralytischen Ileus),
- bei einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- bei einer leichten Beeinträchtigung der Leberfunktion,
- bei einer schweren Beeinträchtigung der Lungenfunktion,
- 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 Nebennierenrinde zu wenig Hormone bildet (Nebennierenrindeunterfunktion oder Addisonische Krankheit genannt),
- 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, Delirium tremens,
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie),
- bei hohem Blutdruck (Hypertonie),
- bei bereits bestehenden Herz-Kreislauf-erkrankungen,
- 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. 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.

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 von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 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 Oxycodonehydrochlorid aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen, müssen Sie die Retardtabletten als Ganzes schlucken. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerteilen, zerkaugen 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 Oxycodonehydrochlorid aufnimmt (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten“).

Wenn Sie nach Beginn der Therapie Durchfall haben, kann dies auf die Wirkung des Naloxonehydrochlorids 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 danach nicht aufhört oder Sie sehr stört, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Einnahme von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (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 Hormosan zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

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

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

- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode),
- 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 (psychotrope Arzneimittel wie z. B. Phenothiazine und Neuroleptika).

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.

Wenn Sie diese Tabletten zur gleichen Zeit wie andere Medikamente einnehmen, kann sich die Wirkung dieser Tabletten oder die der anderen Medikamente 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. Ketocanazol, 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 Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan und Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder Naltrexon erwartet.

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

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

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

Während der Einnahme dieser Tabletten 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 um Rat.

Schwangerschaft

Die Einnahme dieser Tabletten während der Schwangerschaft sollte soweit wie möglich vermieden werden. Oxycodonehydrochlorid kann beim Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen, wenn es in der Schwangerschaft längerfristig eingenommen wurde. Wenn Oxycodonehydrochlorid 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. Oxycodonehydrochlorid geht in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Naloxonehydrochlorid ebenfalls in die Muttermilch übergeht. Daher kann insbesondere nach Einnahme mehrerer Dosen von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 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. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan, 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 Hormosan eingestellt wurden.

Oxycodon HCl/Naloxon HCl ist mit Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens assoziiert worden. Falls Sie diese Nebenwirkungen 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 Hormosan 5 mg/2,5 mg Retardtabletten und Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 10 mg/5 mg Retardtabletten enthalten Lactose

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

3. Wie ist Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 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.

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 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 Oxycodonehydrochlorid aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen, müssen Sie die Retardtabletten als Ganzes schlucken. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerteilen, zerkaugen 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 lebensbedroh-

liche Dosis von Oxycodonehydrochlorid aufnimmt (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten“).

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

Zur Schmerzbehandlung

Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonehydrochlorid/5 mg Naloxonehydrochlorid als Retardtablette(n) alle 12 Stunden.

Ihr Arzt wird festlegen, wie viele Retardtabletten 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

