

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. Naloxon 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 Opiode.

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 Oxycodon oder Naloxon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Atemprobleme haben, wie langsamere oder schwächere Atmung als üblich (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 diese Tabletten einnehmen:

- wenn Sie älter oder geschwächt sind;
- wenn Sie eine durch Opioide 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 eine psychische Störung, als Ergebnis einer Vergiftung (Intoxikations-Psychosen) haben;
- wenn Sie ein Gallensteinleiden haben;
- wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse 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 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 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 (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 sehr stört, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie bisher ein anderes Opioid angewendet haben, kann der Therapiewechsel auf diese Tabletten bei Ihnen anfangs zu Entzugssymptomen führen (z. B. Unruhe, Schweißausbrüche oder Muskelschmerzen). Wenn Entzugssymptome auftreten, kann eine besondere Beobachtung durch Ihren Arzt notwendig sein.

Bei längerfristiger Einnahme dieser Tabletten kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte Wirkung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme dieser Tabletten kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Behandlung können Entzugssymptome auftreten (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme mit Oxycaloxon abbrechen“). Wenn Sie die Behandlung nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich reduzieren.

Wie bei anderen starken Opioid-Schmerzmitteln, besteht das Risiko, eine psychische Abhängigkeit von Oxycodon zu entwickeln.

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.

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.

Zur falschen Anwendung von Oxycaloxon Retardtabletten

Diese Tabletten sind nicht zur Entzugsbehandlung geeignet.

Diese Tabletten dürfen 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.

Die Retardtabletten dürfen in keinem Fall in missbräuchlicher Absicht aufgelöst und injiziert werden (z. B. in ein Blutgefäß). Insbesondere der Talkumbestandteil der Retardtabletten kann zu örtlicher Gewebezersetzung (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 dieser Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Oxycaloxon darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht erwiesen sind.

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.

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:

- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide);
- 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, 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).

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.

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.

Einnahme von Oxycaloxon zusammen mit 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 vermieden werden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung mit diesem Arzneimittel für notwendig. 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 Abschwächung der Atmung (Atemdepression) kommen.

Stillzeit

Während einer Behandlung mit diesen Tabletten sollte das Stillen unterbrochen werden.

Oxycodon geht in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Naloxon ebenfalls in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen, da es schläfrig und schwindelig macht. Dies ist insbesondere zu Beginn der Behandlung, nach Erhöhung der Dosis 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.

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 diese Tabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 Oxycodon 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 Oxycodon 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 alle 12 Stunden.

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Sie pro Tag einnehmen sollen und 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 diesen Tabletten 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 Opiode umgestellt werden, müssen Sie damit rechnen, dass sich Ihre Darmfunktion verschlechtert.

Wenn es zwischen zwei Einnahmen zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise zusätzlich ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Diese Tabletten sind 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 dieser Tabletten 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 einer Funktionsstörung Ihrer Nieren oder bei einer leichten Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen. 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

Es wurden keine Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass diese Tabletten bei Kindern und Jugendlichen richtig wirken, oder dass es sicher für sie ist, das Arzneimittel einzunehmen.

Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie Ihre Retardtablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.

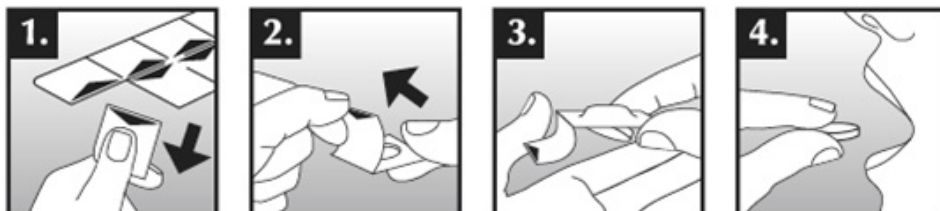
Sie können die Retardtabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Nehmen Sie die Retardtabletten alle 12 Stunden ein.

Wenn Sie z. B. eine Tablette um 8 Uhr morgens einnehmen, müssen Sie die nächste Tablette um 20 Uhr abends einnehmen.

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

Sie sollten diese Tabletten nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie Oxycaloxon für eine lange Zeit eingenommen haben, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie sie noch benötigen.

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

Wenn Sie mehr 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.

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 Wirkung aus.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, gehen Sie wie folgt vor:

- Wenn Ihre nächste reguläre Dosis 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 Dosis in weniger als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein. Warten Sie dann noch einmal 8 Stunden, bevor Sie Ihre nächste Dosis einnehmen. Versuchen Sie Ihr ursprüngliches Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) wieder zu erreichen.

Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis innerhalb eines 8 Stunden Zeitraumes 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 mit diesen Tabletten 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 dieser Tabletten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können auch diese Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist ein Zustand, bei dem Sie langsamer und schwächer atmen, als erwartet (Atemdepression). Er tritt meist bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide auch einen starken Blutdruckabfall hervorrufen. Wenn Sie von diesen bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

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
- 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

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

Atemprobleme, wie z. B. langsames oder schwächeres Atmen als erwartet (Atemdepression), Pupillenverengung, Muskelkrämpfe und gedämpfter Hustenreflex.

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
- Arzneimittelabhängigkeit
- 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
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen
- Störungen des Gallenflusses
- 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 März 2019.