

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Oxycodon/Naloxon Acino 5 mg/2,5 mg Retardtabletten**

**Oxycodon/Naloxon Acino 10 mg/5 mg Retardtabletten**

**Oxycodon/Naloxon Acino 20 mg/10 mg Retardtabletten**

**Oxycodon/Naloxon Acino 40 mg/20 mg Retardtabletten**

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

#### 1. Was ist Oxycodon/Naloxon Acino und wofür wird es angewendet?

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

#### Schmerzlinderung

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

#### Wie lindert Oxycodon/Naloxon Acino Schmerzen?

Oxycodon/Naloxon Acino enthält Oxycodon und Naloxon als Wirkstoffe. Die schmerzlindernde Wirkung von Oxycodon/Naloxon Acino beruht auf dem Wirkstoff Oxycodon. Es ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Der zweite Wirkstoff ist Naloxon, welcher einer Verstopfung entgegenwirken soll. Darmfunktionsstörungen, wie eine Verstopfung, sind typische Begleiterscheinungen einer Behandlung mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon/Naloxon Acino beachten?

##### **Oxycodon/Naloxon Acino 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 z. B. eine verlangsamte oder abgeflachte Atmung (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 Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- bei mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- bei älteren Patienten und geschwächten Patienten,
- bei einer durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- bei einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- bei einer leichten Beeinträchtigung der Leberfunktion,
- bei einer schweren Beeinträchtigung der Lungenfunktion (z. B. eine verminderte Atemkapazität),
- 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 Sie eine eingeschränkte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere funktioniert nicht richtig), zum Beispiel die Addison'sche Krankheit,
- bei psychischen Störungen, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergehen (Psychosen) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt sind (Intoxikations-Pychosen),
- bei Gallensteinleiden,
- bei krankhaft vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie),
- bei bestehender oder früherer Alkohol- oder Arzneimittel-/Drogenabhängigkeit, oder bei früher aufgetretenen Entzugssymptomen wie Erregtheit, Angst, Schütteln oder Schwitzen nach dem Absetzen von Alkohol oder Arzneimitteln/Drogen (Delirium tremens),
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie),
- bei hohem Blutdruck (Hypertonie),
- bei bereits bestehenden Herz-Kreislaufkrankungen,
- bei Kopfverletzungen (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- bei Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen,
- bei Einnahme von Arzneimitteln gegen eine Depression oder Parkinson'sche 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 Einnahme von Oxycodon/Naloxon Acino auftritt.

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.

Oxycodon/Naloxon Acino wird bei Patienten im fortgeschrittenen Stadium von Tumorerkrankungen des Verdauungsapparates oder des Beckens, bei denen ein Darmverschluss vorliegen könnte, nicht empfohlen.

## Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da Sicherheit und Nutzen in dieser Altersklasse bisher noch nicht erwiesen sind.

## Zur richtigen Anwendung von Oxycodon/Naloxon Acino

Wenn Sie nach Beginn der Therapie starken Durchfall haben, kann dies auf die Wirkung von Naloxon 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.

Wenn Sie bisher hohe Dosen eines anderen Opioids angewendet haben, kann der Therapiewechsel auf Oxycodon/Naloxon Acino bei Ihnen anfangs zu Entzugssymptomen führen. Diese können z. B. in Unruhe, Schweißausbrüchen und Muskelschmerzen bestehen. In diesem Fall kann eine besondere Beobachtung durch Ihren Arzt notwendig sein.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bei längerfristiger Einnahme dieses Arzneimittels 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/Naloxon Acino kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch ist die Einnahme Oxycodon-haltiger Arzneimittel zu vermeiden. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, ist Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich zu reduzieren.

Wie bei anderen starken Opioiden (starken Schmerzmitteln) ist die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit von Oxycodon möglich.

Tablettenreste können mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Dies ist kein Grund zu Besorgnis. Die Wirkstoffe wurden bereits zuvor in Magen und Darm freigesetzt und von Ihrem Körper aufgenommen.

## Falsche Anwendung von Oxycodon/Naloxon Acino

Oxycodon/Naloxon Acino ist zur Entzugsbehandlung nicht geeignet.

Vor jeder Form von Missbrauch dieses Arzneimittels, speziell wenn Sie drogenabhängig sind, wird gewarnt. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch dieses Arzneimittels deutliche Entzugssymptome zu erwarten, da es Naloxon enthält. Bereits bestehende Entzugssymptome können verstärkt werden.

Die 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 Gewebeerstörung (Nekrosen) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) führen. Darüber hinaus kann es zu weiteren schwerwiegenden Folgen kommen, die möglicherweise auch zum Tode führen können.

## **Einnahme von Oxycodon/Naloxon Acino 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 erhöht sich, wenn Sie die Retardtabletten gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die die Gehirnfunktionen beeinträchtigen. Es kann z. B. zu Müdigkeit/Benommenheit oder zu einer

weiteren Abschwächung des Atmens (langsame und flache Atmung) kommen.

Beispiele für Arzneimittel, die die Gehirnfunktionen beeinträchtigen, sind:

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeins der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- 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)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen vom Azol-Typ (z. B. Ketoconazol)
- Ritonavir oder andere Proteasehemmer (zur Behandlung von HIV)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen und bestimmten Schmerzzuständen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen)

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon/Naloxon Acino 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/Naloxon Acino 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.

### **Einnahme von Oxycodon/Naloxon Acino zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon/Naloxon Acino 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/Naloxon Acino keinen Alkohol zu trinken.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels ist der Verzehr von Grapefruitsaft zu 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

Einnahme von Oxycodon/Naloxon Acino während der Schwangerschaft ist zu vermeiden, es sei denn, Ihr Arzt erachtet die Behandlung mit diesem Arzneimittel als notwendig. Oxycodon kann beim Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen, wenn es in der Schwangerschaft längerfristig eingenommen wurde. Wenn Oxycodon während der Geburt verabreicht wird, kann es beim Neugeborenen zu einer langsamen und flachen Atmung (Atemdepression) kommen.

#### Stillzeit

Während einer Behandlung mit diesem Arzneimittel ist das Stillen zu unterbrechen, da Oxycodon (einer der Wirkstoffe dieses Arzneimittels) in die Muttermilch übergeht und nicht bekannt ist, ob Naloxon ebenfalls in

die Muttermilch übergeht. Daher kann insbesondere nach Einnahme mehrerer Dosen dieses Arzneimittels ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 einer Therapie, nach Erhöhung der Dosis oder nach einem Wechsel des Arzneimittels zu erwarten. Dagegen können diese Nebenwirkungen verschwinden, wenn Sie auf eine gleichbleibende Dosis eingestellt wurden.

Dieses Arzneimittel ist mit Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens assoziiert worden. Falls Sie diese Nebenwirkungen haben sollten, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls derartige Nebenwirkungen auftreten.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels ein Fahrzeug steuern dürfen.

### **Oxycodon/Naloxon Acino enthält Lactose**

Oxycodon/Naloxon Acino 5 mg/2,5 mg und 10 mg/5 mg enthalten Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Oxycodon/Naloxon Acino 5 mg/2,5 mg und 10 mg/5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Doping**

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **3. Wie ist Oxycodon/Naloxon Acino 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.

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 zerkleinern. Die Einnahme zerteilter, zerkauter oder zerkleinerter Retardtabletten kann zur Folge haben, dass Ihr Körper eine lebensbedrohliche Dosis von Oxycodon aufnimmt (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge Oxycodon/Naloxon Acino eingenommen haben, als Sie sollten“).

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

### **Zur Schmerzbehandlung**

#### Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis beträgt eine Oxycodon/Naloxon Acino 10 mg/5 mg Retardtablette alle 12 Stunden.

Ihr Arzt wird festlegen, wie viele Oxycodon/Naloxon Acino Retardtabletten Sie pro Tag einnehmen müssen. Er wird ebenfalls festlegen, wie Sie die tägliche Gesamtdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufzuteilen ist. Außerdem wird er 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 werden 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 diesem Arzneimittel mit einer höheren Dosis begonnen werden.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 160 mg Oxycodonhydrochlorid und 80 mg Naloxonhydrochlorid. Wenn Sie eine höhere Dosis benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Oxycodon ohne Naloxon verordnen. Dabei darf die

Oxycodon-Tagesdosis insgesamt 400 mg nicht überschreiten. Bei zusätzlicher Einnahme von Oxycodon ohne Naloxon kann der günstige Einfluss von Naloxon auf die Darmtätigkeit beeinträchtigt werden.

Wenn es zwischen zwei Einnahmen von Oxycodon/Naloxon Acino zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Oxycodon/Naloxon Acino ist hierfür nicht geeignet. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung der Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen 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 Arzt Oxycodon/Naloxon Acino mit besonderer Vorsicht verschreiben. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber darf Oxycodon/Naloxon Acino nicht eingenommen werden (siehe hierzu auch im Abschnitt 2 „Oxycodon/Naloxon Acino darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Oxycodon/Naloxon Acino wurde nicht an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht, so dass die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen ist. Daher wird die Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

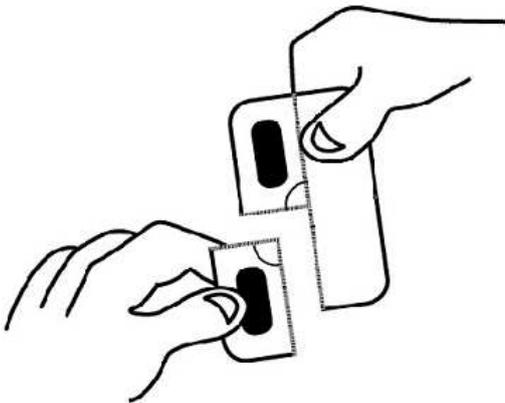
#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen (unzerkaut) mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Retardtabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie die Retardtabletten alle 12 Stunden nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) ein. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerteilen, zerkauen oder zerkleinern.

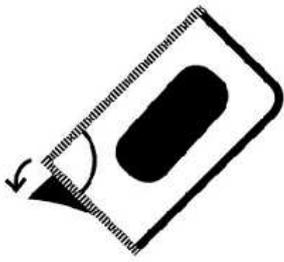
#### *Hinweise zum Öffnen*

Das Arzneimittel befindet sich in einer kindergesicherten Verpackung. Die Tabletten können nicht aus der Blisterpackung herausgedrückt werden. Bitte beachten Sie beim Öffnen der Blisterpackung die folgenden Hinweise.

1. Trennen Sie eine Einzeldosis ab, indem Sie diese vorsichtig entlang der Perforation abtrennen.



2. Am Schnittpunkt der Perforationen wird eine nicht versiegelte Ecke freigegeben.



3. Ziehen Sie an der nicht markierten Ecke langsam die Folie ab, um die Vertiefung mit der Tablette freizulegen.



### **Dauer der Anwendung**

Sie dürfen Oxycodon/Naloxon Acino nicht länger einnehmen als notwendig. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Oxycodon/Naloxon Acino erhalten, muss Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Oxycodon/Naloxon Acino noch benötigen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon/Naloxon Acino eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Oxycodon/Naloxon Acino als verordnet eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:

- kleine (verengte) Pupillen,
- unerwartet langsame oder schwache Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zu Bewusstseinsverlust,
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur (Hypotonie),
- Pulsverlangsamung und
- Blutdruckabfall.

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/Naloxon Acino vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon/Naloxon Acino vergessen haben oder eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, bleibt unter Umständen die Wirkung aus.

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

- Wenn die nächste reguläre Einnahme erst in mehr als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein und behalten Sie anschließend Ihren üblichen Einnahmeplan bei.
- Wenn die nächste reguläre Einnahme in weniger als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein. Warten Sie dann bis zur nächsten Einnahme noch einmal 8 Stunden. Versuchen Sie Ihr ursprüngliches Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) wieder zu erreichen.

Nehmen Sie aber nicht häufiger als alle 8 Stunden eine Dosis ein.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon/Naloxon Acino abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine weitere Behandlung nicht mehr benötigen, müssen Sie die Tagesdosis nach Absprache mit Ihrem Arzt allmählich verringern. Auf diese Weise vermeiden Sie Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten müssen, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einem der nachfolgend genannten Symptome betroffen sind, beenden Sie die Einnahme von Oxycodon/Naloxon Acino und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme:

- Eine langsamere oder flache Atmung (Atemdepression) ist die schwerwiegendste Nebenwirkung von Oxycodon/Naloxon Acino und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf.
- Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.
- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen; Schluckbeschwerden; Quaddeln; Atemnot und Blutdruckabfall (anaphylaktische Reaktion)

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten:

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

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen
- Mundtrockenheit
- Erbrechen, Übelkeit
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Schwindelgefühl, Drehschwindel
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen, Schwitzen
- Schwächezustände, Müdigkeit oder Erschöpfung
- Juckreiz, Hautreaktionen/Hautausschlag
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Völlegefühl
- Denkstörungen
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, Nervosität, Konzentrationsschwierigkeiten
- Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße

- leiden, Brustkorbschmerz
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg
- Entzugssymptome wie z. B. Übererregbarkeit
- Ohnmacht (Synkope)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Gallenkolik
- Unwohlsein
- Schmerzen
- Schwellungen in den Händen, Fußgelenken und Beinen
- Sprachstörungen
- Zittern
- Unruhe
- Atemnot
- Schüttelfrost
- Erhöhung der Leberwerte
- Laufende Nase
- Husten
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Gewichtsabnahme
- Verletzungen durch Unfälle
- Vermehrter Harndrang
- Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschmerzen
- Sehstörungen
- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen)

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

- Pulsbeschleunigung
- Veränderungen der Zähne
- Gähnen
- Gewichtszunahme

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

- Euphorische Stimmung
- Schwere Schläfrigkeit
- Erektionsstörungen
- Alpträume
- Halluzinationen
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Kribbeln in Händen und Füßen
- Aufstoßen

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

Oxycodon kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Pupillenverengung und Muskelkrämpfe hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Depressionen, euphorische Stimmung)
- Verminderte Aktivität, Überaktivität
- Beeinträchtigungen beim Wasserlassen
- Schluckauf

### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Konzentrationsstörungen, Übererregbarkeit
- Migräne
- Geschmacksstörungen
- Erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Arzneimittelabhängigkeit, Toleranzentwicklung
- Darmverschluss
- Trockene Haut, Hautrötung
- Taubheitsgefühl (Hypästhesie)
- Koordinationsstörungen
- Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Veränderungen der Stimme (Dysphonie)
- Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Hörstörungen
- Schluckbeschwerden
- Mundgeschwüre, Entzündung des Zahnfleisches
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation), Durst

### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Juckender Hautausschlag (Nesselsucht, Urtikaria)
- Herpes-Erkrankung (Herpes simplex)
- Appetitsteigerung
- Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl)
- Zahnfleischbluten

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

- Akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Ausbleiben der Regelblutung
- Störungen des Gallenflusses
- Die Langzeiteinnahme von **Oxycodon/Naloxon Acino** während der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Man sollte folgende Symptome beim Säugling beachten: Gereiztheit, Hyperaktivität und anormales Schlafverhalten, lautes hohes Geschrei, Zittern, Übelkeit, Durchfall und keine Gewichtszunahme.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Oxycodon/Naloxon Acino aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Oxycodon/Naloxon Acino enthält

Die Wirkstoffe sind: Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

#### 5 mg/2,5 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,5 mg Oxycodon und Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 2,5 mg Naloxonhydrochlorid bzw. 2,25 mg Naloxon

#### 10 mg/5 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 9,0 mg Oxycodon und Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 5,0 mg Naloxonhydrochlorid bzw. 4,5 mg Naloxon.

#### 20 mg/10 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 18,0 mg Oxycodon und Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 10,0 mg Naloxonhydrochlorid bzw. 9,0 mg Naloxon.

#### 40 mg/20 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 36,0 mg Oxycodon und Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 20,0 mg Naloxonhydrochlorid bzw. 18,0 mg Naloxon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### 5 mg/2,5 mg Retardtabletten

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Ammoniomethacrylat-Copolymer, Povidon, Talkum, Triacetin, Stearylalkohol, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171), Brillantblau FCF (E133).

#### 10 mg/5 mg Retardtabletten

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Ammoniomethacrylat-Copolymer, Povidon, Talkum, Triacetin, Stearylalkohol, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171).

#### 20 mg/10 mg Retardtabletten

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Ammoniomethacrylat-Copolymer, Povidon, Talkum, Triacetin, Stearylalkohol, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

#### 40 mg/20 mg Retardtabletten

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Ammoniomethacrylat-Copolymer, Povidon, Talkum, Triacetin, Stearylalkohol, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172).

## Wie Oxycodon/Naloxon Acino aussieht und Inhalt der Packung

### 5 mg/2,5 mg Retardtabletten

Hellblaue, runde, konvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 6,2 mm.

### 10 mg/5 mg Retardtabletten

Weiß bis gebrochen weiß, ovale, konvexe, 13,2 mm lange Filmtabletten.

### 20 mg/10 mg Retardtabletten

Rosafarbene, ovale, konvexe, 10,2 mm lange Filmtabletten.

### 40 mg/20 mg Retardtabletten

Hellorange bis ockerfarbene, ovale, konvexe, 13,2 mm lange Filmtabletten.

### 5 mg/2,5 mg und 10 mg/5 mg Retardtabletten:

Die Retardtabletten sind in kindergesicherten, perforierten Einzeldosis-PVC/PVDC/PVC-Alu-Abziehblisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen mit 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 und 100 x 1 oder in HDPE Flaschen mit 20, 28, 50, 56 und 100 Retardtabletten.

### 20 mg/10 mg und 40 mg/20 mg Retardtabletten:

Die Retardtabletten sind in kindergesicherten, perforierten Einzeldosis-PVC/PVDC/PVC-Alu-Abziehblisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen mit 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1 und 100 x 1.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Acino AG  
Leopoldstraße 115  
80804 München  
Deutschland

### Hersteller:

Acino AG  
Leopoldstraße 115  
80804 München  
Deutschland

Tel.: +49 89 3221280-10

Fax: +49 89 3221280-69

E-Mail: info@acino.swiss

Oxycodon/Naloxon Acino 5 mg/2,5 mg Retardtabletten - Z.Nr.: 137145

Oxycodon/Naloxon Acino 10 mg/5 mg Retardtabletten - Z.Nr.: 137146

Oxycodon/Naloxon Acino 20 mg/10 mg Retardtabletten - Z.Nr.: 137147

Oxycodon/Naloxon Acino 40 mg/20 mg Retardtabletten - Z.Nr.: 137148

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**