

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Oxylanox 30 mg/15 mg-Retardtabletten

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

#### 1. Was ist Oxylanox und wofür wird es angewendet?

##### Schmerzlinderung

Oxylanox wurde Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit opioidhaltigen Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können, verschrieben.

##### Wie lindert Oxylanox Schmerzen?

Oxylanox enthält Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid als Wirkstoffe.

Die schmerzstillende Wirkung von Oxylanox beruht auf dem Wirkstoff Oxycodon. Oxycodon ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Der zweite Wirkstoff von Oxylanox, Naloxonhydrochlorid, wirkt einer Verstopfung entgegen. Verstopfung ist eine typische Begleiterscheinung einer Behandlung mit Opoiden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxylanox beachten?

##### Oxylanox 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 abgeschwächte 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,
- bei einer nicht durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischer Ileus),
- bei mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung.

Zusätzlich bei einem anderen Anwendungsgebiet:

- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu einem Opioidmissbrauch gekommen ist

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxylanox einnehmen:

- bei älteren und geschwächten Patienten,
- bei einer durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischer 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 trocken, kühl und geschwollen ist),
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt),
- wenn die Funktion Ihrer Nebennieren eingeschränkt ist (Ihre Nebennieren funktionieren nicht richtig) z.B. Addison'sche Krankheit,
- bei psychischen Störungen, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergehen (Psychosen) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt sind (substanzinduzierte Psychose),
- bei Gallensteinleiden,
- bei krankhaft vergrößerter Vorsteherdüse (Prostatahypertrophie),
- bei bestehender oder früherer Alkohol- oder Arzneimittel-/Drogenabhängigkeit, oder bei früher aufgetretenen Entzugsbeschwerden wie Unruhe, Angstzustände, Zittern oder Schweißausbrüchen nach dem Absetzen von Alkohol oder Arzneimitteln/Drogen,
- 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 Einnahme von Arzneimitteln gegen eine Depression oder Parkinsonsche Krankheit aus der Gruppe der MAO-Hemmer. Zu den MAO-Hemmern zählen zum Beispiel Arzneimittel, die Tranylcypramin, Phenelzin, Isocarboxazid und Moclobemid enthalten,
- bei Schläfrigkeit oder wenn Sie manchmal plötzlich einschlafen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zutrafen. Informieren Sie Ihren Arzt ebenso, wenn die genannten Beschwerden während der Anwendung von Oxylanox auftreten.

Oxylanox wird bei Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen im Unterleib oder im Verdauungstrakt, bei denen die Gefahr eines Darmverschlusses bestehen kann, nicht empfohlen.

Wenn Sie nach Beginn der Behandlung (in den ersten 3 bis 5 Tagen) schweren Durchfall haben, kann dies auf die Wirkung von Naloxon zurückzuführen sein. Dies kann ein Zeichen der Normalisierung der Darmfunktion sein. Falls der Durchfall nach 3 bis 5 Tagen nicht aufhört oder Ihnen bedenklich erscheint, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie bisher hohe Dosen eines anderen Opioids angewendet haben, kann der Wechsel zu Oxylanox bei Ihnen anfangs zu Entzugsbeschwerden, wie zum Beispiel Unruhe, Schweißausbrüchen und Muskelschmerzen führen. Wenn Sie an Entzugsbeschwerden

leiden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, da eine besondere Beobachtung notwendig sein kann.

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

Bei längerfristiger Einnahme von Oxylanox kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise mit der Zeit eine immer höhere Dosis benötigen um den erwünschten Effekt zu erzielen. Die längerfristige Einnahme dieses Arzneimittels kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch ist die Einnahme oxycodonhaltiger Arzneimittel zu vermeiden. Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugsbeschwerden auftreten. Wenn Sie die Behandlung nicht mehr benötigen, ist die Tagesdosis durch Ihren Arzt allmählich zu reduzieren.

Es besteht das Risiko eine psychische Abhängigkeit von Oxycodon zu entwickeln.

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

#### Welche Anwendungsfehler mit Oxylanox sind zu vermeiden?

Vor jedem Missbrauch von Oxylanox, besonders wenn Sie drogenabhängig sind, wird gewarnt. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch von Oxylanox ernste Entzugsbeschwerden zu erwarten, da sie den Wirkstoff Naloxon enthalten. Bereits bestehende Entzugsbeschwerden können verstärkt werden.

Sie dürfen Oxylanox niemals missbrauchen, indem Sie die Retardtabletten auflösen und injizieren (zum Beispiel in ein Blutgefäß einspritzen) oder inhalieren. Diese enthalten Talkum, das zu Gewebeerstörung (Nekrosen) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) führen kann. Ein derartiger Missbrauch kann weitere schwerwiegende Folgen haben, und auch zum Tode führen.

Sie müssen die Retardtabletten im Ganzen schlucken, um so nicht die langsame Freisetzung von Oxycodon aus den Retardtabletten zu beeinträchtigen. Sie dürfen die Tabletten nicht zerteilen, zerbrechen, zerkauen oder zerkleinern. Eine Einnahme von zerteilten, zerbrochenen, zerkauten oder zerkleinerten Tabletten könnte zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon führen (siehe Abschnitt 3 [„Wenn Sie eine größere Menge von Oxylanox eingenommen haben, als Sie sollten“](#)).

#### **Doping**

Die Einnahme von Oxylanox kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Einnahme von Oxylanox als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden keine Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit von Oxylanox durchgeführt. Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird daher nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Oxylanox 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 Oxylanox zusammen mit Arzneimitteln einnehmen, die Einfluss auf die Gehirnfunktion haben, erhöht sich das Risiko für Nebenwirkungen. 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 (Opioide),
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika),
- Arzneimittel gegen Depressionen (wie Paroxetin oder Fluoxetin),
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika),
- andere auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel (Phenothiazine, 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.

Die gleichzeitige Einnahme von Oxylanox mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Einnahme nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Oxylanox gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Arzneimittel, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen (Cumarin-Derivate). Es kann die Blutgerinnung beschleunigt oder verlangsamt werden,
- Antibiotika vom Makrolid-Typ (wie Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- Arzneimittel vom Azoltyp zur Behandlung von Pilzinfektionen (zum Beispiel Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel, die man als Proteasehemmer bezeichnet und zur Behandlung von HIV verwendet (Beispiele sind Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen (Cimetidin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin),
- Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen, anderen Anfällen oder Krämpfen, und bestimmten Schmerzzuständen (Carbamazepin),
- Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen, anderen Anfällen oder Krämpfen (Phenytoin),
- Johanniskraut,
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Chinidin).

### **Einnahme von Oxylanox zusammen mit Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxylanox 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 Oxylanox keinen Alkohol zu trinken.

Während der Behandlung mit Oxylanox ist das Trinken 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

Die Einnahme von Oxylanox während der Schwangerschaft ist so weit wie möglich zu vermeiden. Oxycodon kann beim Neugeborenen Entzugsbeschwerden 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 Oxylanox soll das Stillen unterbrochen werden. Oxycodon geht in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Naloxon ebenfalls in die Muttermilch übergeht. Es kann insbesondere nach wiederholter Einnahme von Oxylanox 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 Behandlung, nach einer Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten. Diese Nebenwirkungen können jedoch verschwinden, wenn Sie längere Zeit dieselbe Dosis von Oxylanox einnehmen.

Dieses Arzneimittel wurde mit Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens in Verbindung gebracht. Falls Sie diese Nebenwirkungen haben, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

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

### **3. Wie ist Oxylanox 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.

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht möglich sind, sind andere Stärken dieses Arzneimittels verfügbar.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:**

#### ***Zur Schmerzbehandlung***

##### Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid/5 mg Naloxonhydrochlorid alle 12 Stunden.

Ihr Arzt legt fest, wie viele Tabletten Sie pro Tag einzunehmen haben. Er legt auch fest, wie die Tagesdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufzuteilen ist. Außerdem wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Dosis im Laufe der Behandlung geändert werden muss. Dabei wird er die Dosis an die Stärke Ihrer Schmerzen und an Ihr Ansprechen auf die Behandlung anpassen. Die niedrigste Dosis zur ausreichenden Schmerzlinderung ist einzunehmen. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, kann die Behandlung mit Oxylanox möglicherweise mit einer höheren Dosis begonnen werden.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 160 mg Oxycodonhydrochlorid und 80 mg Naloxonhydrochlorid. Benötigen Sie jedoch eine höhere Dosis, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Oxycodon ohne Naloxon verschreiben. Eine Tagesdosis von 400 mg Oxycodonhydrochlorid ist jedoch nicht zu überschreiten.

Die günstige Wirkung von Naloxonhydrochlorid auf die Darmtätigkeit kann beeinträchtigt werden, wenn zusätzliches Oxycodonhydrochlorid ohne zusätzliche Gabe von Naloxonhydrochlorid verabreicht wird.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxylanox zu stark oder zu schwach ist.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ohne Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

#### Beeinträchtigte Leber- oder Nierenfunktion

Bei Funktionsstörung Ihrer Nieren beziehungsweise bei leichter Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr Arzt Oxylanox mit besonderer Vorsicht verschreiben. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber darf Oxylanox nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 [„Oxylanox darf NICHT eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Oxylanox wurde noch nicht an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht, sodass die Sicherheit und Wirksamkeit in diesem Alter nicht erwiesen ist. Daher wird die Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten alle 12 Stunden nach einem festen Zeitplan 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 zerteilen, zerbrechen, zerkauen oder zerkleinern.

### **Hinweis zum Öffnen der Blisterpackungen:**

Dieses Arzneimittel ist kindersicher verpackt. Die Retardtabletten müssen fest aus den einzelnen Blister-Vertiefungen herausgedrückt werden.

## **Dauer der Anwendung**

Oxylanox ist nicht länger als notwendig einzunehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, hat Ihr Arzt regelmäßig zu überprüfen, ob Sie Oxylanox noch benötigen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Oxylanox eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben, *müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.*

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:

- Verengung der Pupillen
- langsames, schwaches Atmen (Atemdepression)
- Benommenheit oder Bewusstlosigkeit
- verminderte Muskelspannung
- Pulsverlangsamung
- 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, zum Beispiel Autofahren.

## **Wenn Sie die Einnahme von Oxylanox vergessen haben**

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

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

- Wenn die nächste übliche Einnahme in 8 Stunden oder später zu erfolgen hat: Nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein und setzen Sie dann die Einnahme in der Folge zu Ihren üblichen Zeiten fort.
- Wenn die nächste übliche Einnahme in weniger als 8 Stunden zu erfolgen hat: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein. Warten Sie dann bis zur nächsten Einnahme noch einmal 8 Stunden. Versuchen Sie dann Ihren normalen Zeitplan (zum Beispiel 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von Oxylanox abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Behandlung nicht mehr benötigen, wird Ihr Arzt Sie beraten, wie die tägliche Dosis schrittweise zu reduzieren ist. Auf diese Weise vermeiden Sie Entzugsbeschwerden wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

## **Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie zu achten haben und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, beenden Sie die Einnahme von Oxylanox und rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe oder wenden Sie sich an die nächstgelegene Notaufnahme:

- Eine verlangsamte und abgeflachte Atmung (Atemdepression) ist die schwerwiegendste Nebenwirkung von Oxylanox und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf.
- Opiode können auch bei dafür anfälligen Patienten einen starken Blutdruckabfall hervorrufen.
- Bei Anzeichen einer allergischen (anaphylaktischen) Reaktion, wie z.B. Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Halses; Schluckbeschwerden, Nesselausschlag, Blutdruckabfall, Atembeschwerden oder Atemnot.

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
- Übelkeit, Erbrechen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Schwindelgefühl, Drehschwindel
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen, Schwitzen
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung
- Juckreiz, Hautreaktionen/Hautausschlag
- Schlafschwierigkeiten, Benommenheit

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

- aufgeblähter Bauch
- abnormale Gedanken
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, Nervosität, Konzentrations-schwierigkeiten
- schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden, Brustkorbschmerz
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg
- Entzugsbeschwerden wie z.B. Unruhe
- Ohnmacht
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Gallenkolik
- allgemeines Unwohlsein
- Schmerzen
- angeschwollene Hände, Knöchel oder Füße
- Sprechstörungen
- Zittern
- Atemnot
- Ruhelosigkeit
- Schüttelfrost
- Erhöhung der Leberwerte
- laufende Nase
- Husten
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Gewichtsverlust



- Verletzungen durch Unfälle
- vermehrter Harndrang
- Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschmerzen
- Sehstörungen
- Krampfanfälle (besonders bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)

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

- beschleunigter Puls
- Zahnveränderungen
- Gewichtszunahme
- Gähnen

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

- Euphorie
- sehr starke Benommenheit
- Erektionsstörungen
- Alpträume
- Halluzinationen
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Kribbeln in Händen und Füßen
- Aufstoßen

**Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid, wenn nicht mit Naloxonhydrochlorid kombiniert, sind die folgenden abweichenden Nebenwirkungen bekannt:**

Oxycodon kann Atemprobleme (Atemdepression), Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

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

- Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (zum Beispiel Depressionen, extremes Glücksgefühl)
- verminderte Aktivität, erhöhte Aktivität
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Schluckauf

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

- Konzentrationsstörungen, Unruhe
- Migräne
- Geschmacksstörungen
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Arzneimittelabhängigkeit, Toleranzentwicklung (Gewöhnung)
- Darmverschluss (Ileus)
- trockene Haut, Hautrötung
- verminderte Empfindlichkeit gegenüber Schmerz oder Berührung
- Koordinationsstörungen
- Veränderungen der Stimme (Dysphonie)
- Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Hörstörungen
- Mundgeschwüre, Entzündung der Mundschleimhaut
- Schluckbeschwerden
- Wahrnehmungsstörungen (zum Beispiel Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- vermindertes sexuelles Verlangen

- Dehydrierung (Austrocknung), Durstgefühl

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

- juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Herpes-Erkrankung (Herpes simplex)
- Appetitsteigerung
- Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl)
- Zahnfleischbluten

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

- akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Störungen des Gallenflusses
- Eine längere Einnahme von Oxylanox während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen. Zu den Symptomen, auf die beim Baby zu achten ist, zählen Reizbarkeit, Hyperaktivität, anormaler Schlafrhythmus, schrilles Weinen, Zittern Übelkeit, Durchfall und fehlende Gewichtszunahme.

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die bei einem anderen Anwendungsgebiet behandelt wurden**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Verstopfung
- Übelkeit
- Schwitzen
- Müdigkeit oder Erschöpfung

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

- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Schlaflosigkeit
- Depressionen
- Schwindelgefühl, Drehschwindel
- Aufmerksamkeitsstörungen
- (Muskel-)Zittern
- Kribbeln in Händen oder Füßen
- Sehstörungen
- Hitzewallungen
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg
- Schmerzen, Bauchschmerzen, Brustschmerz
- Mundtrockenheit, Durst
- Erbrechen
- Erhöhung der Leberenzyme (erhöhte Alanin-Aminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase)
- Juckreiz, Hautreaktionen/Hautausschlag
- Schüttelfrost

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

- Abschwächung des Sexualtriebes
- plötzlich auftretende Schlafattacken
- Geschmacksstörungen
- Atemnot

- Blähungen
- Entzugssymptome wie z.B. Unruhe
- Anschwellen von Händen, Fußgelenken oder Füßen
- Verletzungen durch Unfälle

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- abnormale Gedanken, Halluzinationen, Alpträume
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Nervosität, euphorische Stimmung
- Ruhelosigkeit
- epileptische Anfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen)
- starke Benommenheit, Ohnmacht
- Sprachstörungen
- Schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb, insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Puls
- Abflachung der Atmung, Gähnen
- Husten
- laufende Nase
- aufgeblähter Bauch, Durchfall, Verdauungsstörungen, Aufstoßen
- Veränderungen der Zähne
- Gallenkolik
- Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschmerzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Erektionsstörungen
- Unwohlsein,
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme

### **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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Oxylanox aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ 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 Oxylanox enthält**

Die Wirkstoffe sind: Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 30 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 26,9 mg Oxycodon und 15 mg Naloxonhydrochlorid als 16,485 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 13,5 mg Naloxon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Tablettenkern:*

Polyvinylacetat  
Povidon K 30  
Natriumlaurylsulfat  
Siliciumdioxid  
Poly(vinylacetat) Dispersion 30%  
Mikrokristalline Cellulose  
Hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei)  
Magnesiumstearat

#### *Tablettenüberzug*

Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert  
Macrogol 3350  
Titandioxid (E 171)  
Talkum  
Eisenoxid rot (E 172)  
Eisenoxid gelb (E 172)  
Eisenoxid schwarz (E 172)

### **Wie Oxylanox aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Oxylanox handelt es sich um Retardtabletten. Das heißt, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden und über 12 Stunden wirken.

Oxylanox 30 mg/15 mg-Retardtabletten sind braune, runde und beidseitig nach außen gewölbte Retardtabletten mit einem Filmüberzug und der Prägung „30“ auf einer Seite.

Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 138012

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

Bulgarien: Geroxynal 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40 mg/20 mg  
prolonged-release tablets

Tschechien: Oxycomp

Estland: Geroxynal

Deutschland: Oxycodon/Naloxon G.L. 5 mg/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30  
mg/15 mg // 40 mg/20 mg Retardtabletten

Litauen: Geroxynal 5 mg/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40  
mg/20 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Lettland: Geroxynal 5 mg/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40  
mg/20 mg ilgstošas darbības tabletes

Polen: Oxylaxon

Slowakei: Oxycomp 5 mg/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30 mg/15 mg // 40  
mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Schweden: Oxycodone/Naloxone G.L. 5 mg/2,5 mg // 10 mg/5 mg // 20 mg/10 mg // 30  
mg/15 mg // 40 mg/20 mg depottabletter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**