Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 5 mg/2,5 mg Retardtabletten
Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 10 mg/5 mg Retardtabletten
Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 20 mg/10 mg Retardtabletten
Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 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 Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan beachten?
3. Wie ist Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Diese Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

Wie lindern diese Tabletten Schmerzen?
Diese Tabletten enthalten Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid als Wirkstoffe. Die schmerzlindernde Wirkung von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.
Der zweite Wirkstoff in Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan, Naloxonhydrochlorid, soll einer Verstopfung entgegenwirken. Darmfunktionsstörungen wie eine Verstopfung sind typische Begleiterscheinungen einer Behandlung mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln.

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

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, um Ihr Blut angemessen mit Sauerstoff anzureichern und das im Körper entstandene Kohlendioxid abzuatmen (Atemdepression),
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verengung der Atemwege verbunden ist (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem sogenannten Cor pulmonale leiden. Dabei kommt es aufgrund einer Druckerhöhung in den Blutgefäßen in der Lunge unter anderem zu einer Vergrößerung der rechten Hälfte des Herzens (z. B. als Folge der oben beschriebenen COPD),
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden,
- bei einer nicht durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- bei mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- bei älteren Patienten und geschwächten Patienten,
- bei einer durch Opioide bedingten Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- bei einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- bei einer leichten Beeinträchtigung der Leberfunktion,
- bei einer schweren Beeinträchtigung der Lungenfunktion,
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung leiden, die durch häufige nächtliche Atemaussetzer gekennzeichnet ist und die Sie am Tage sehr schläfrig macht (Schlafapnoe),
- bei einem Myxödem (einer Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist),
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt),
- wenn Ihre Nebennierenrinden zu wenig Hormone bilden (Nebennierenrindenunterfunktion oder Addisonsche Krankheit genannt),
- bei psychischen Störungen, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergehen (Psychosen) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt sind (Intoxikations-Psychosen),
- bei Gallensteinleiden,
- bei krankhaft vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie),
- bei Alkoholabhängigkeit, Delirium tremens,
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie),
- bei hohem Blutdruck (Hypertonie),
- bei bereits bestehenden Herzkreislauferkrankungen,
- bei Kopfverletzungen (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- bei Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen,
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen eine Depression oder Parkinsonsche Krankheit aus der Gruppe der MAO-Hemmer. Zu den MAO-Hemmern zählen z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid.
- bei Schläfrigkeit oder wenn Sie manchmal plötzlich einschlafen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zutrafen. Informieren Sie Ihren Arzt ebenso, wenn eine der oben genannten Störungen während der Einnahme von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan auftritt.

Die gefährlichste Folge einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung der Atmung (Atemdepression). Diese kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z. B. zu einer Ohnmacht kommen.

Um die langsam erfolgende Freisetzung des Wirkstoffs 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 Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten“).

Wenn Sie nach Beginn der Therapie schweren Durchfall haben, kann dies auf die Wirkung des Naloxonhydrochlorids 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 ein anderes Opioid angewendet haben, kann der Therapiewechsel auf Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 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.

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 kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich reduzieren.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid für sich hat ein Missbrauchspotential ähnlich wie alle anderen starken Opioide (starke Schmerzmittel). Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch sollte die Einnahme Oxycodonhydrochlorid-haltiger Arzneimittel vermieden werden.

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.

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon die übliche Produktion der körpereigenen Hormone wie Kortisol oder Sexualhormone beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie höhere Oxycodon-Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen haben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen anhaltende Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Änderungen in der Regelblutung, Impotenz, Unfruchtbarkeit oder vermindertes sexuelles Interesse auftreten, da in diesem Fall eine Überprüfung Ihres Hormonstatus notwendig ist.

Die Tabletten oder Teile der Tabletten können scheinbar unversehrt mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Dies ist kein Grund zu Besorgnis. Die Wirkstoffe Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid wurden bereits zuvor in Magen und Darm aus den Retardtabletten freigesetzt und von Ihrem Körper aufgenommen.

<u>Zur falschen Anwendung von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan</u>
Diese Tabletten sind nicht zur Entzugsbehandlung geeignet.

Vor jeder Form von Missbrauch von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan, speziell wenn Sie drogenabhängig sind, wird gewarnt. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch dieser Tabletten deutliche Entzugssymptome zu erwarten, da sie Naloxon enthalten. Bereits bestehende Entzugssymptome können verstärkt werden.

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

Einnahme von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt jedoch Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Derartige auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel sind:
- 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 (psychotrope Arzneimittel wie z. B. Phenothiazine und Neuroleptika).

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) anwenden. Diese Arzneimittel können zu einer Wechselwirkung mit Oxycodon führen. Es können bei Ihnen unter anderem folgende Symptome auftreten: Unfreiwillige, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung sowie Körpertemperatur über 38 °C. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie diese Tabletten zur gleichen Zeit wie andere Medikamente einnehmen, kann sich die Wirkung dieser Tabletten oder die der anderen Medikamente verändern. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen (Cumarin-Derivate); die Geschwindigkeit der Blutgerinnung kann beschleunigt oder verlangsamt werden,

- Antibiotika vom Makrolid-Typ (z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen vom Azol-Typ (z. B. 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).

Es werden keine Wechselwirkungen zwischen Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan und Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder Naltrexon erwartet.

Einnahme von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan keinen Alkohol zu trinken.

Während der Einnahme dieser Tabletten sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Die Einnahme dieser Tabletten während der Schwangerschaft sollte soweit wie möglich vermieden werden. Oxycodonhydrochlorid kann beim Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen, wenn es in der Schwangerschaft längerfristig eingenommen wurde. Wenn Oxycodonhydrochlorid während der Geburt verabreicht wird, kann es beim Neugeborenen zu einer Abschwächung der Atmung (Atemdepression) kommen.

Stillzeit
Während einer Behandlung mit diesen Tabletten sollte das Stillen unterbrochen werden oder abgestillt werden. Oxycodonhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Es nicht bekannt ist, ob Naloxonhydrochlorid ebenfalls in die Muttermilch übergeht. Daher kann insbesondere nach Einnahme mehrerer Dosen von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan, nach Erhöhung der Dosis oder nach einem Wechsel des Arzneimittels zu erwarten. Dagegen können diese Nebenwirkungen verschwinden, wenn Sie auf eine gleich-bleibende Dosis von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan eingestellt wurden.

Oxycodon HCl/Naloxon HCl ist mit Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens assoziiert worden. Falls Sie diese Nebenwirkung haben sollten, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Sie sollten Ihren Arzt informieren, falls derartige Nebenwirkungen auftreten.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen dürfen.

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 5 mg/2,5 mg Retardtabletten und
Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 10 mg/5 mg Retardtabletten enthalten Lactose
Bitte nehmen Sie diese Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan einzunehmen?

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

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

Um die langsam erfolgende Freisetzung des Wirkstoffs 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 Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten“).

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

Zur Schmerzbehandlung
Erwachsene
Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10 mg Oxycodonhydrochlorid/5 mg Naloxonhydrochlorid als Retardtablette(n) alle 12 Stunden.

Ihr Arzt wird festlegen, wie viele Retardtabletten Sie pro Tag einnehmen sollen. Er wird ebenfalls festlegen, wie Sie die tägliche Gesamtdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen. Außerdem wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Dosis im Laufe der Therapie 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 bekämpfen. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, kann die Therapie mit Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 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 Opioide umgestellt werden, müssen Sie damit rechnen, dass sich Ihre Darmfunktion verschlechtert.
Wenn es zwischen zwei Einnahmen von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 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 dieser Tabletten 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.

Funktionsstörungen der Leber bzw. der Niere
Bei Funktionsstörung Ihrer Niere bzw. bei leichter Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr Arzt Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan mit besonderer Vorsicht verschreiben. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber dürfen diese Tabletten nicht angewendet werden (siehe hierzu auch im Abschnitt 2 „Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan darf nicht eingenommen werden, …“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

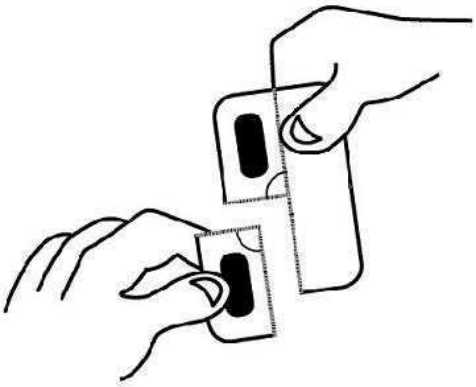
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Oxycodon HCl/Naloxon HCl wurde noch nicht an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht, so dass die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen ist. Daher wird die Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Retardtabletten im Ganzen (unzerkaut) mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) ein. Sie können die Retardtabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan alle 12 Stunden nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) ein. Sie dürfen die Retardtabletten nicht teilen, zerkauen oder zerreiben (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hinweise zum Öffnen bei Blisterpackungen
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 perforierten Linie abtrennen.



2. Am Schnittpunkt der perforierten Linien wird eine unversiegelte Ecke freigegeben.

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

Dauer der Anwendung
Allgemein sollten Sie Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie diese Tabletten noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 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,
- Abflachung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zum Bewusstseinsverlust,
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- 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 HCl/Naloxon HCl Hormosan 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 und 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 HCl/Naloxon HCl Hormosan 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 Anwendung 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 sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Eine Atemdämpfung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf.
Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

Nebenwirkungen werden nachfolgend in zwei Abschnitten getrennt nach Schmerzbehandlung und Behandlung mit dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid allein dargestellt.

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
- Verwirrtheitszustände
- Depressionen
- Nervosität
- Schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Blutdruckabfall
- Entzugssymptome wie z. B. Übererregbarkeit

- Ohnmacht (Synkope)
- Lethargie
- Durst
- Geschmacksstörungen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Gallenkolik
- Brustkorbschmerz
- Unwohlsein
- Schmerzen
- Wassereinlagerungen (z. B. in den Händen, Fußgelenken und Beinen)
- Gewichtsabnahme
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Sprachstörungen
- (Muskel-)Zittern
- Atemnot
- Unruhe
- Schüttelfrost
- Erhöhung der Leberwerte
- Blutdruckanstieg
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Laufende Nase
- Husten
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- 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
- Arzneimittelabhängigkeit
- 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)
- Schwierigkeiten bis hin zur Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Aggressionen
- 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:

Oxycodon kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung, 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 (z. B. Depressionen, euphorische Stimmung)
- Verlangsamung (verminderte Aktivität)
- psychische und motorische Überaktivität
- Beeinträchtigungen beim Wasserlassen
- Schluckauf

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Konzentrationsstörungen
- Migräne
- Erhöhte Muskelspannung
- Unwillkürliche Muskelzuckungen
- Darmverschluss – ein Zustand, wo der Darm nicht mehr richtig arbeitet (Ileus)
- Trockene Haut
- Toleranzentwicklung
- Taubheitsgefühl (Hypoästhesie)
- Koordinationsstörungen
- Veränderungen der Stimme Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Hörstörungen
- Mundgeschwüre
- Schluckbeschwerden
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Gefäßerweiterung
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit
- 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 (Nesselsucht, 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 mit u. a. Hautausschlag, Atemnot (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 Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verwendbar 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. 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 HCl/Naloxon HCl Hormosan enthält
Die Wirkstoffe sind Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 5 mg/2,5 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 4,5 mg Oxycodon) und 2,5 mg Naloxonhydrochlorid als Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 2,25 mg Naloxon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Povidon (K30), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E171), Brillantblau FCF (E133).

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 10 mg/5 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 9 mg Oxycodon) und 5 mg Naloxonhydrochlorid als Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4,5 mg Naloxon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Povidon (K30), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E171).

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 20 mg/10 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 18 mg Oxycodon) und 10 mg Naloxonhydrochlorid als Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 9 mg Naloxon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Povidon (K30), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 40 mg/20 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 36 mg Oxycodon) und 20 mg Naloxonhydrochlorid als Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 18 mg Naloxon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Povidon (K30), Talkum, Triacetin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 5 mg/2,5 mg Retardtabletten
Hellblaue, runde, konvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 6,2 mm.

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 10 mg/5 mg Retardtabletten
Weiße bis gebrochen weiße, ovale, konvexe filmüberzogene Retardtablette mit einer Länge von 13,2 mm.

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 20 mg/10 mg Retardtabletten
Rosafarbene, ovale, konvexe filmüberzogene Retardtablette mit einer Länge von 10,2 mm.

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 40 mg/20 mg Retardtabletten
Hellorange- bis ockerfarbene, ovale, konvexe filmüberzogene Retardtablette mit einer Länge von 13,2 mm.

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 5 mg/2,5 mg Retardtabletten
Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 10 mg/5 mg Retardtabletten
Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Einzeldosis-Blisterpackungen 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 Retardtabletten oder in Flaschen mit kindergesichertem Schraubdeckel mit 20, 50 oder 100 Retardtabletten erhältlich.

Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 20 mg/10 mg Retardtabletten
Oxycodon HCl/Naloxon HCl Hormosan 40 mg/20 mg Retardtabletten
Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Einzeldosis-Blisterpackungen 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 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Packungstypen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Tel.: 0 69/47 87 30
Fax: 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.