

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

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

##### Schmerzlinderung

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

##### Wie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino Schmerzen lindert

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino enthält Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid als Wirkstoffe. Die schmerzlindernde Wirkung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

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

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

### **Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl 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-HCl/Naloxon-HCl 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 Addisonsche 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 Drogenabhängigkeit, oder bei früher aufgetretenen Entzugssymptomen wie Erregtheit, Angst, Schütteln oder Schwitzen nach dem Absetzen von Alkohol oder Drogen (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 Acino auftritt.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino wird nicht empfohlen für Patienten mit Verdauungskrebsarten oder Unterleibskrebs, bei denen Darmverstopfung ein Problem ist.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### Zur richtigen Anwendung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino

Wenn Sie nach Beginn der Therapie schweren Durchfall haben, kann dies auf die Wirkung des Naloxons 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 nach 3-5 Tagen 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-HCl/Naloxon-HCl Acino bei Ihnen anfangs zu Entzugssymptomen wie z. B. Unruhe, Schweißausbrüchen und Muskelschmerzen führen. Treten bei Ihnen derartige Symptome auf, kann eine besondere Beobachtung durch Ihren Arzt notwendig sein.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino einnehmen.

Bei längerfristiger Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte schmerzlindernde Wirkung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch sollte die Einnahme Oxycodonhydrochlorid-haltiger Arzneimittel vermieden werden. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich 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.

### Zur falschen Anwendung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino ist zur Entzugsbehandlung nicht geeignet.

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

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino 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. Bei derartigem Missbrauch kann es zu weiteren schwerwiegenden Folgen kommen, die möglicherweise auch zum Tode führen können.

### Doping

Sportler müssen darauf achten, dass dieses Arzneimittel zu positiven Ergebnissen bei Dopingkontrollen führen kann. Die Anwendung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die die Gehirnfunktionen beeinträchtigen. In diesem Fall können sich die Nebenwirkungen von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino verstärken. Es kann z. B. zu Müdigkeit/Benommenheit oder zu einer weiteren Abschwächung der Atmung (Atemdepression) 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 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),
- 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.

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

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

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

Während der Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino sollten Sie die Einnahme von Grapefruitsaft vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### Schwangerschaft

Die Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino während der Schwangerschaft sollte so weit wie möglich vermieden werden, es sei denn ihr Arzt befindet, dass eine Behandlung mit diesem Arzneimittel unerlässlich ist. Oxycodonhydrochlorid kann beim Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen, wenn es in der Schwangerschaft längerfristig eingenommen wurde. Wenn Oxycodonhydrochlorid während der Geburt verabreicht wird, kann das Kind Atmungsprobleme z.B. in Form einer langsamen und flachen Atmung (Atemdepression) aufweisen.

### Stillzeit

Während einer Behandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino sollte das Stillen unterbrochen werden, da Oxycodonhydrochlorid (einer der Wirkstoffe dieses Arzneimittels) in die Muttermilch übergeht und es nicht bekannt ist, ob Naloxonhydrochlorid ebenfalls in die Muttermilch übergeht. Daher kann insbesondere nach Einnahme mehrerer Dosen von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino 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, da es Sie schläfrig oder benommen machen kann. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino, 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 Acino eingestellt wurden.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino ist mit Schläfrigkeit 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 oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen dürfen.

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

Bitte nehmen Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino 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 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 Oxycodonhydrochlorid aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen, müssen Sie die Retardtabletten als Ganzes einnehmen. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerbrechen, zerkauen oder zerkleinern. Die Anwendung zerbrochener, 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-HCl/Naloxon-HCl Acino 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 /5 mg Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid als Retardtablette(n) alle 12 Stunden.

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino 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 Acino mit einer höheren Dosis begonnen werden.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 80 mg Oxycodonhydrochlorid und 40 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 es zwischen zwei Einnahmen von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino 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 Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino zu stark oder zu schwach ist.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Leber- und/oder Nierenfunktion muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

#### Funktionsstörungen der Leber bzw. der Niere

Bei Funktionsstörung Ihrer Niere bzw. bei leichter Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr behandelnder Arzt Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino mit besonderer Vorsicht verschreiben. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber darf Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino nicht angewendet werden (siehe hierzu auch im Abschnitt 2 „Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino 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.

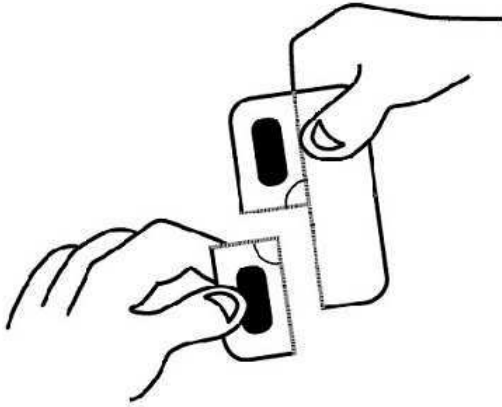
#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtabletten im Ganzen (unzerkaut) mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Retardtabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino alle 12 Stunden nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) ein. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerbrechen, 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 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 Acino nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino noch benötigen.

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

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino 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 zur Bewusstlosigkeit (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur (erniedrigter Muskeltonus),
- 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 Acino vergessen haben**

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

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

- Wenn die nächste reguläre Einnahme erst in 8 Stunden oder mehr 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 Acino abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino 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 sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Wenn Sie von einem der nachfolgend genannten Symptome betroffen sind, beenden Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl 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-HCl/Naloxon-HCl 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, Verdauungsstörung, Verstopfung, Durchfall, Winde
- Mundtrockenheit
- Erbrechen, Übelkeit (sich krank fühlen)
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Schwindelgefühl, Drehschwindel, Vertigo
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen, Schwitzen
- Generelle Müdigkeit, oder Erschöpfung
- Juckende Haut, Hautreaktionen/ Ausschlag
- Schlafstörungen, Schläfrigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Völlegefühl
- Denkstörungen
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, Nervosität, Konzentrationsschwierigkeiten
- Schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg
- Entzugssymptome wie z.B. Übererregbarkeit
- Ohnmacht
- Palpitationen
- Gallenkolik
- Unwohlsein
- Schmerzen
- Anschwellen von Händen, Fußgelenken und Füßen
- 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 der Atmung
- Unfähigkeit Wasser zu lassen
- 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, 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)
- verminderte Aktivität, erhöhte Aktivität
- Beeinträchtigungen beim Wasserlassen
- Schluckauf

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

- Konzentrationsstörungen, Agitation
- Migräne
- Geschmacksstörungen
- Erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimitteltoleranz
- Darmverschluss
- Trockene Haut
- Reduzierte Sensitivität für Schmerzen oder Berührung
- Koordinationsstörungen
- Wahrnehmungsstörungen (z.B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Veränderungen der Stimme (Dysphonie)
- Wassereinlagerungen
- Hörstörungen
- Schluckstörungen
- Mundgeschwüre, Entzündung der Mundschleimhaut
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Dehydratation, Durst

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

- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- 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-HCl/Naloxon-HCl 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 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](http://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 Acino 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 Acino enthält**

Die Wirkstoffe sind Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

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).

#### **Wie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino aussieht und Inhalt der Packung**

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

Die Retardtabletten sind in abziehbaren kindergesicherten, perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen aus PVC/PVDC/PVC-Aluminium 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 HDPE Flaschen mit 20, 28, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Acino AG

Leopoldstraße 115

80804 München

Fax: +49 89 3221280 - 69

E-Mail: info@acino.swiss

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

Deutschland	Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Acino 5 mg/2,5 mg Retardtabletten
Schweden	Ormetone 5 mg/2.5 mg Depottablett
Italien	Apoklisi 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato
Spanien	Ormetone 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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