Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 5 mg/2,5 mg Retardtabletten
Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 10 mg/5 mg Retardtabletten
Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 20 mg/10 mg Retardtabletten
Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 30 mg/15 mg Retardtabletten
Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 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 PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN beachten?
3. Wie ist Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN ist eine Retardtablette. Das heißt, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden und über 12 Stunden wirken.
Diese Retardtabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

Wie lindert Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN Schmerzen?
Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN enthält die Wirkstoffe Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.
Die schmerzstillende Wirkung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

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

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

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 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 Herzhälfte (z. B. als Folge der oben beschriebenen COPD).
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie an einer nicht durch Opioide verursachten Darmlähmung (paralytischem Ileus) leiden.
- wenn Sie eine mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN einnehmen:
- wenn Sie älter oder geschwächt sind.
- wenn Sie eine durch Opioide bedingten Darmlähmung haben (paralytischer Ileus).
- wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie eine leichte Beeinträchtigung der Leberfunktion haben.
- wenn Sie eine schwere Beeinträchtigung der Lungenfunktion haben.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung leiden, die durch häufige nächtliche Atemaussetzer gekennzeichnet ist und die Sie am Tage sehr schläfrig macht (Schlafapnoe).
- wenn Sie ein Myxödem haben (eine Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen 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 Addisonische Krankheit genannt).
- wenn Sie bedingt durch Alkohol oder Substanzen eine psychische Störung (Intoxikations-Psychose) haben, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergeht (Psychose).
- wenn Sie ein Gallensteinleiden haben.
- wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse haben (Prostatahypertrophie).
- wenn Sie alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren oder in der Vergangenheit beim Absetzen von Alkohol oder Drogen an Entzugssymptomen wie Unruhe, Angstzuständen, Zittern oder Schwitzen, gelitten haben (Delirium tremens).
- wenn Ihre Bauchspeicheldrüse entzündet ist (Pankreatitis).
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie).
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben (Hypertonie).
- wenn Sie Herzkreislauferkrankungen haben.
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn).
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Krampfanfällen haben.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die als MAO-Hemmer bekannt sind (angewendet zur Behandlung von Depression oder Parkinsonscher Krankheit), z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid.
- bei Schläfrigkeit oder wenn Sie manchmal plötzlich einschlafen.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zutrafen. Informieren Sie Ihren Arzt ebenso, wenn eine der oben genannten Beschwerden während der Anwendung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN auftreten.

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.

Sie müssen die Retardtabletten im Ganzen schlucken, um die langsame Freisetzung von Oxycodon aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen. Zerteilen, zerbrechen, zerkauen oder zerreiben Sie die Retardtabletten nicht. Die Einnahme zerteilter, zerbrochener, 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 von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN eingenommen haben, als Sie sollten“).

Wenn Sie nach Beginn der Behandlung schweren Durchfall haben (innerhalb der ersten 3 bis 5 Tage), kann dies auf die Wirkung von Naloxonhydrochlorid zurückzuführen sein. Dies kann ein Zeichen der Normalisierung der Darmfunktion sein. Falls der Durchfall länger als 3-5 Tage anhält, oder Sie beunruhigt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie bisher ein anderes Opioid angewendet haben, kann der Therapiewechsel auf Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 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 von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte Wirkung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen.
Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Behandlung 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 von Oxycodonhydrochlorid ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist die Einnahme Oxycodonhydrochlorid-haltiger Arzneimittel zu vermeiden.

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 Ihrem Arzt mit, dass Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 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.

Es kann vorkommen, dass Reste der Retardtabletten in Ihrem Stuhl zu erkennen sind. Dies ist kein Grund zu Besorgnis, da die Wirkstoffe Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid bereits zuvor in Magen und Darm aus den Retardtabletten freigesetzt und von Ihrem Körper aufgenommen wurden.

<u>Falsche Anwendung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN</u>

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

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN darf niemals missbräuchlich angewendet werden, insbesondere, wenn Sie drogenabhängig sind. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN schwere Entzugssymptome zu erwarten, da die Retardtabletten Naloxon enthalten. Bereits bestehende Entzugssymptome können verstärkt werden.

Sie dürfen die Retardtabletten niemals missbräuchlich anwenden, indem Sie sie auflösen und injizieren (zum Beispiel in ein Blutgefäß einspritzen) oder inhalieren. Die Retardtabletten enthalten Talkum, das zu örtlicher Gewebezerstörung (Nekrosen) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) führen kann. Darüber hinaus kann es zu weiteren schwerwiegenden Folgen kommen, die möglicherweise auch zum Tode führen können.

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

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht erwiesen sind.

Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Das Risiko 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-HCl/Naloxon-HCl PUREN 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 Anwendung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel 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 PUREN 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.

Derartige auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel sind z. B.:
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide),

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
- 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.

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 folgende 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, Telithromycin).
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen vom Azol-Typ (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol, Posaconazol).
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir).
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen).
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen und bestimmten Schmerzzuständen).
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen).
- Johanniskraut (auch als Hypericum perforatum bekannt).
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).

Es werden keine Wechselwirkungen zwischen Targin und Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder Naltrexon erwartet.

Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Während der Behandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

Fertilität, 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.

<u>Schwangerschaft</u>
Die Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 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 anggewendet wird, kann es beim Neugeborenen zu einer Abschwächung der Atmung (Atemdepression) kommen.

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

Fertilität
Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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 der Behandlung, nach einer Dosiserhöhung oder nach einem Wechsel des Arzneimittels zu erwarten. Diese Nebenwirkungen sollten verschwinden, sobald Sie auf eine gleichbleibende Dosis eingestellt sind.

Dieses Arzneimittel war mit Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens verbunden. Falls diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, falls derartige Nebenwirkungen auftreten.

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

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN enthält Lactose (*Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 5 mg/2,5 mg und 10 mg/5 mg Retardtabletten*

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 Retardtablette d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 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 PUREN 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 Targin eingenommen haben, als Sie sollten“).

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

Zur Schmerzbehandlung

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

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Sie pro Tag einnehmen sollen und wie Sie die tägliche Gesamtdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen. Außerdem wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Dosis im Laufe der Behandlung angepasst werden muss. Dabei wird er die Dosis an die Stärke Ihrer Schmerzen und an Ihr Ansprechen auf die Behandlung anpassen. Sie sollten grundsätzlich die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, kann die Behandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN möglicherweise 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 zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise zusätzlich ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 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 PUREN 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 Nieren
Bei einer Funktionsstörung Ihrer Nieren bzw. bei einer leichten Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr Arzt Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN mit besonderer Vorsicht verordnen. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber dürfen Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 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 Anwendung 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 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 zerreiben (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hinweis zum Öffnen der Blisterpackung:
Dieses Arzneimittel ist in einer kindergesicherten Packung verpackt. Die Retardtabletten müssen fest aus der Blisterpackung herausgedrückt werden.

Dauer der Anwendung
Sie sollten Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN nicht länger als notwendig einnehmen.
Wenn Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN für eine lange Zeit eingenommen haben, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie diese Retardtabletten noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie mehr Retardtabletten als verordnet eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:
- Verengung der Pupillen
- Abflachung der Atmung Atmung (Atemdepression)
- Benommenheit bis hin zum Bewusstseinsverlust
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur
- 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, z. B. das Führen von Fahrzeugen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN vergessen haben

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

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, gehen Sie wie folgt vor:
- Wenn die nächste reguläre Einnahme in 8 Stunden oder später vorgesehen ist:
  Nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein und setzen Sie dann die Einnahme in der Folge entsprechend Ihrem üblichen Zeitschema fort.
- Wenn die nächste übliche Einnahme in weniger als 8 Stunden vorgesehen ist:
  Nehmen Sie die vergessene Dosis ein. Warten Sie dann noch einmal 8 Stunden, bevor Sie Ihre nächste Dosis einnehmen. Versuchen Sie Ihr ursprüngliches Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) wieder zu erreichen.

Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis innerhalb eines 8 Stunden Zeitraumes ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN abbrechen
Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses.

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.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen
- Mundtrockenheit
- Erbrechen, Übelkeit
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Schwindelgefühl, Drehschwindel
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen, Schwitzen
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Erschöpfung
- Juckreiz, Hautreaktionen/Hautausschlag
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Völlegefühl
- Denkstörungen
- Angstzustände, Verwirrtheitszustände, Depressionen, Nervosität, Aufmerksamkeitsstörungen
- Schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb, (Angina pectoris), insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden, Brustkorbschmerz
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg
- Entzugssymptome wie z. B. Übererregbarkeit
- Ohnmacht (Synkope)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Gallenkolik
- Unwohlsein
- Schmerzen
- Wassereinlagerungen (z. B. in den Händen, Fußgelenken und Beinen)
- Sprachstörungen
- (Muskel-) Zittern
- Atemnot
- Unruhe

- Schüttelfrost
- Erhöhung der Leberwerte
- laufende Nase
- Husten
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Verletzungen durch Unfälle
- vermehrter Harndrang
- Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschmerzen
- Sehstörungen
- Krampanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen)
- Lethargie
- Gewichtsabnahme
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Durst
- Geschmacksstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Pulsbeschleunigung
- Veränderungen der Zähne
- Gewichtszunahme
- Gähnen
- Arzneimittelabhängigkeit

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)
- Kribbeln in Händen und Füßen
- Aufstoßen
- Aggressionen

Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid, wenn nicht mit Naloxonhydrochlorid kombiniert, sind die folgenden abweichenden 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 Übererregbarkeit
- Migräne
- Geschmacksstörungen
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Arzneimittelabhängigkeit, Toleranzentwicklung (Gewöhnung)
- Darmverschluss- ein Zustand wo der Darm nicht mehr richtig arbeitet (Ileus)
- Trockene Haut
- Toleranzentwicklung

- Taubheitsgefühl (Hypoästhesie)
- Koordinationsstörungen
- Veränderungen der Stimme
- Wassereinlagerungen (Ödemie)
- Hörstörungen
- Mundgeschwüre
- Schluckbeschwerden
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Gefäßerweiterung

- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- 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 ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- akute allergische Allgemeinreaktionen mit u. a. Hautausschlag, Atemnot (anaphylaktische Reaktionen)
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Störungen des Gallenflusses
- Karies
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen

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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis” bzw. „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 niemals über das Abwasser. (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN enthält

Die Wirkstoffe sind: Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 5 mg/2,5 mg Retardtabletten:
Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 4,5 mg Oxycodon) und 2,5 mg Naloxonhydrochlorid (als 2,75 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 2,25 mg Naloxon).

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

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 20 mg/10 mg Retardtabletten:
Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 18 mg Oxycodon) und 10 mg Naloxonhydrochlorid (als 10,99 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 9 mg Naloxon)

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 30 mg/15 mg Retardtabletten:
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).

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 40 mg/20 mg Retardtabletten:
Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 36 mg Oxycodon) und 20 mg Naloxonhydrochlorid (als 21,98 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 18 mg Naloxon).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Poly(vinylacetat) / Povidon (enthält: Poly(vinylacetat), Povidon K 30, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid)
Poly(vinylacetat)-Dispersion 30 % (enthält: Poly(vinylacetat), Povidon K30, Natriumdodecylsulfat),
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur) [pflanzlich]
Lactose-Monohydrat *(Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 5 mg/2,5 mg Retardtabletten, Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 10 mg/5 mg Retardtabletten:)*

Filmüberzug:
Poly(vinylalkohol)
Macrogol 3350
Titandioxid (E 171)
Talkum
Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E 133 Al) *(Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 5 mg/2,5 mg Retardtabletten)*
Eisen(III)-oxid (E 172) (*Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 20 mg/10 mg und 30 mg/15 mg*)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172) (*Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 30 mg/15 mg und 40 mg/20 mg*)
Eisen(II,III)-oxid (E 172) (*Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 30 mg/15 mg*)

Wie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN ist eine Retardtablette. Das bedeutet, dass die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden. Die Wirkung hält 12 Stunden an.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 5 mg/2,5 mg Retardtabletten:
Hellblaue, runde, beidseitig nach außen gewölbte Retardtabletten mit einem Filmüberzug und der Prägung „5“ auf einer Seite.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 10 mg/5 mg Retardtabletten:
Weiße bis gebrochen weiße, runde, beidseitig nach außen gewölbte Retardtabletten mit einem Filmüberzug und der Prägung „10“ auf einer Seite.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 20 mg/10 mg Retardtabletten:
Hellrosafarbene, runde, beidseitig nach außen gewölbte Retardtabletten mit einem Filmüberzug und der Prägung „20“ auf einer Seite.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 30 mg/15 mg Retardtabletten:
Braune, runde, beidseitig nach außen gewölbte Retardtabletten mit einem Filmüberzug und der Prägung „30“ auf einer Seite.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl PUREN 40 mg/20 mg Retardtabletten:
Gelbe, runde, beidseitig nach außen gewölbte Retardtabletten mit einem Filmüberzug und der Prägung „40“ 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

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.