

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Schmerzlinderung

Oxycodon/Naloxon Aristo wurde Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit opioidhaltigen Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können, verordnet.

Wie lindert Oxycodon/Naloxon Aristo Schmerzen?

Oxycodon/Naloxon Aristo enthält die Wirkstoffe Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

Die schmerzstillende Wirkung von Oxycodon/Naloxon Aristo beruht auf dem Wirkstoff Oxycodon. Oxycodon ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Naloxon soll einer Verstopfung entgegenwirken. Verstopfung ist eine typische Nebenwirkung einer Behandlung mit starken Schmerzmitteln.

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

Oxycodon/Naloxon Aristo 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 eine verlangsamte oder abgeflachte Atmung (Atemdepression),
- wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verengung der Atemwege verbunden ist (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),

- wenn Sie an einem so genannten Cor pulmonale leiden. Dabei kommt es aufgrund einer Druckerhöhung in den Blutgefäßen der Lunge unter anderem zu einer Vergrößerung der rechten Herzhälfte (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/Naloxon Aristo einnehmen:

- wenn Sie älter oder geschwächt sind;
- wenn Sie eine durch Opioide bedingte 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 (d. h. verminderte Atemkapazität);
- 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 trocken, kühl und geschwollen ist);
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose);
- wenn Sie eine schlechte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere nicht richtig arbeitet), z. B. Addison-Krankheit;
- 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;
- wenn Ihre Bauchspeicheldrüse entzündet ist (Pankreatitis);
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie);
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben (Hypertonie);
- wenn Sie Herzprobleme 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 und Moclobemid;
- 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 die genannten Beschwerden während der Anwendung von Oxycodon/Naloxon Aristo auftreten.

Oxycodon/Naloxon Aristo wird nicht empfohlen bei Patienten im fortgeschrittenen Stadium von Tumorerkrankungen des Verdauungstraktes oder Beckenbereichs, wenn Darmverschluss ein Problem darstellen könnte.

Wenn Sie nach Beginn der Behandlung schweren Durchfall haben (innerhalb der ersten 3 bis 5 Tage), kann dies auf die Wirkung von Naloxon zurückzuführen sein. Dies kann ein Zeichen für eine 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 hohe Dosen eines anderen Opioids angewendet haben, kann der Therapiewechsel auf Oxycodon/Naloxon Aristo bei Ihnen anfangs zu Entzugssymptomen führen (z. B. Unruhe, Schweißausbrüche oder Muskelschmerzen). Wenn Entzugssymptome auftreten, kann eine besondere Beobachtung durch Ihren Arzt notwendig sein.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, dass Sie Oxycodon/Naloxon Aristo einnehmen.

Bei längerfristiger Einnahme von Oxycodon/Naloxon Aristo kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte Wirkung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme von Oxycodon/Naloxon Aristo kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen.

Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch ist die Einnahme oxycodonhaltiger Arzneimittel zu vermeiden. Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugssymptome auftreten. Wenn Sie die Behandlung nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich reduzieren.

Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit von Oxycodon ist möglich.

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

Falsche Anwendung von Oxycodon/Naloxon Aristo

Oxycodon/Naloxon Aristo 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/Naloxon Aristo 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 Gewebeerstörung (Nekrosen) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) führen kann. Ein derartiger Missbrauch kann weitere schwerwiegende Folgen haben, und möglicherweise auch zum Tode führen.

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 kann zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon führen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon/Naloxon Aristo eingenommen haben, als Sie sollten“).

Die Anwendung von Oxycodon/Naloxon Aristo kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Oxycodon/Naloxon Aristo 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/Naloxon Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie Oxycodon/Naloxon Aristo zusammen mit Arzneimitteln einnehmen, die Einfluss auf die Gehirnfunktion haben, Zum Beispiel können Sie sich sehr schläfrig fühlen, oder Atemprobleme (langsame und flache Atmung) können sich verschlechtern.

Beispiele für Arzneimittel, die Einfluss auf die Gehirnfunktion haben:

- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide),
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika),
- Arzneimittel gegen Depressionen (wie z. B. Paroxetin oder Fluoxetin),
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika),
- andere auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel (Phenothiazine, Neuroleptika).

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

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon/Naloxon Aristo und Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln, 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 Aristo 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Arzneimittel, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen (Cumarin-Derivate). Die Blutgerinnung kann beschleunigt oder verlangsamt werden,
- Antibiotika vom Makrolid-Typ (z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin),
- Arzneimittel vom Azoltyp zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol, Posaconazol),
- Ritonavir oder andere Proteasehemmer (zur Behandlung von HIV, wie Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir),
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose),
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen und bestimmten Schmerzzuständen),
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Anfällen oder Krämpfen),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Chinidin (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags).

Einnahme von Oxycodon/Naloxon Aristo zusammen mit Getränken und Alkohol

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

Während der Behandlung mit Oxycodon/Naloxon Aristo sollten Sie 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/Naloxon Aristo während der Schwangerschaft sollte so weit wie möglich vermieden werden. Oxycodon kann beim Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen, wenn es in der Schwangerschaft längerfristig eingenommen wurde. Wenn Oxycodon während der Geburt angewendet wird, kann es beim Neugeborenen zu einer Atemdepression (langsame und flache Atmung) kommen.

Stillzeit

Während einer Behandlung mit Oxycodon/Naloxon Aristo sollte das Stillen unterbrochen werden. Oxycodon geht in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Naloxon ebenfalls in die Muttermilch übergeht. Daher kann insbesondere nach wiederholter Einnahme von Oxycodon/Naloxon Aristo 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 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/Naloxon Aristo enthält Lactose

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.

3. Wie ist Oxycodon/Naloxon Aristo einzunehmen?

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

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar sind, stehen andere Stärken des Arzneimittels zur Verfügung.

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/Naloxon Aristo 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.

Die günstige Wirkung von Naloxon auf die Darmtätigkeit kann beeinträchtigt werden, wenn zusätzliches Oxycodon ohne zusätzliche Gabe von Naloxon eingenommen wird.

Wenn es zwischen zwei Einnahmen zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise zusätzlich ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Oxycodon/Naloxon Aristo 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/Naloxon Aristo 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 oder der Nieren

Bei einer Funktionsstörung Ihrer Nieren oder bei einer leichten Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr Arzt Oxycodon/Naloxon Aristo mit besonderer Vorsicht verordnen. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber dürfen Sie Oxycodon/Naloxon Aristo nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Oxycodon/Naloxon Aristo darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Es wurden keine Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass Oxycodon/Naloxon Aristo bei Kindern und Jugendlichen richtig wirkt, oder dass es sicher für sie ist, das Arzneimittel einzunehmen.

Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Retardtabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.

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.

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/Naloxon Aristo nicht länger als notwendig einnehmen.
Wenn Sie Oxycodon/Naloxon Aristo für eine lange Zeit eingenommen haben, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie es noch benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon/Naloxon Aristo eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:

- Verengung der Pupillen
- langsamere und schwächere Atmung (Atemdepression)
- Benommenheit oder Bewusstseinsverlust
- verminderte Muskelspannung (Hypotonus)
- verlangsamter Puls
- 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/Naloxon Aristo vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon/Naloxon Aristo 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/Naloxon Aristo 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, beenden Sie die Einnahme von Oxycodon/Naloxon Aristo und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses:

- langsamere oder schwächere Atmung (Atemdepression). Dies ist die ernsthafteste Nebenwirkung von Oxycodon/Naloxon Aristo und tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf.
- Opioide können bei dafür anfälligen Patienten auch einen starken Blutdruckabfall hervorrufen.
- Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Halses; Schluckbeschwerden, Nesselausschlag, Atembeschwerden und Blutdruckabfall (anaphylaktische Reaktion).

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, Benommenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Völlegefühl
- Denkstörungen
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, Nervosität, Konzentrations-schwierigkeiten
- Engegefühl im Brustkorb, insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden, Brustschmerz
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg
- Entzugssymptome wie z. B. Unruhe
- Ohnmacht
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Gallenkolik
- allgemeines Unwohlsein
- Schmerzen
- Anschwellen von Händen, Fußgelenken oder Füßen
- Sprachstörungen
- Zittern
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Ruhelosigkeit
- Schüttelfrost
- Erhöhung der Leberenzyme
- laufende Nase
- Husten
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Gewichtsverlust
- Verletzungen durch Unfälle
- vermehrter Harndrang
- Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschmerzen
- Sehstörungen
- epileptische Anfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- beschleunigter Puls
- Zahnveränderungen
- Gewichtszunahme
- Gähnen

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

- Euphorie
- schwere Schläfrigkeit
- Erektionsstörungen
- Alpträume
- Halluzinationen
- Abflachung der Atmung
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Kribbeln in Händen und Füßen
- Aufstoßen

Für den Wirkstoff Oxycodon, wenn nicht mit Naloxon kombiniert, sind die folgenden abweichenden Nebenwirkungen bekannt:

Atemprobleme, wie z. B. langsames oder schwächeres Atmen als erwartet (Atemdepression), Pupillenverengung, Muskelkrämpfe und gedämpfter Hustenreflex.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Depressionen, extremes Glücksgefühl)
- verminderte Aktivität, erhöhte Aktivität
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Schluckauf

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Konzentrationsstörungen, Agitiertheit
- Migräne
- Geschmacksstörungen
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen
- Arzneimittelabhängigkeit, Toleranzentwicklung (Gewöhnung)
- Darmverschluss (Ileus)
- trockene Haut, Hautrötung
- verminderte Empfindlichkeit gegenüber Schmerz und Berührung
- Koordinationsstörungen
- Veränderungen der Stimme (Dysphonie)
- Wassereinlagerungen
- Hörstörungen
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung
- Schluckbeschwerden
- Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Dehydrierung (Austrocknung), Durstgefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

- akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

- Ausbleiben der Monatsblutung
- Störungen des Gallenflusses
- langfristige Einnahme von Oxycodon/Naloxon Aristo während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen lebensbedrohliche Entzugserscheinungen verursachen. Zu den Symptomen, auf die man beim Baby achten sollte, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und abnormales Schlafverhalten, Schreien in hoher Tonlage, Zittern, Erbrechen, Durchfall und ausbleibende 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 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/Naloxon Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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/Naloxon Aristo enthält

Die Wirkstoffe sind: Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

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).

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), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur) [pflanzlich]

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Talkum.

Wie Oxycodon/Naloxon Aristo aussieht und Inhalt der Packung

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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

Österreich:	Oxylanox 10 mg/5 mg -Retardtabletten
Bulgarien:	Geroxynal 10 mg/5 mg prolonged-release tablets
Tschechische Republik:	Oxycomp
Estland:	Geroxynal
Deutschland:	Oxycodon/Naloxon Aristo 10 mg/5 mg Retardtabletten
Litauen:	Geroxynal 10 mg/5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Lettland:	Geroxynal 10 mg/5 mg
Polen:	Oxylaxon
Slowakei:	Oxycomp 10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Schweden:	Oxycodone/Naloxone G.L. 10 mg/5 mg depottabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.