Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

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

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

Diese Tabletten sind nur für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

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

Restless-Legs-Syndrom
Oxycodon / Naloxon KRUGMANN ist Ihnen als Sekundärtherapie gegen schweres bis sehr schweres Restless-Legs-Syndrom verordnet worden, das mit dopaminergen Arzneimitteln nicht ausreichend behandelt werden kann. Patienten mit Restless-Legs-Syndrom haben unangenehme Empfindungen in den Beinen, seltener auch in den Armen. Sie setzen ein, sobald die Betroffenen zur Ruhe kommen, sich z. B. hinsetzen oder -legen und lassen sich nur durch den unwiderstehlichen Drang, die Beine, gelegentlich auch die Arme und andere Körperteile, zu bewegen, lindern. Die Beschwerden machen

ein Stillsitzen und Schlafen äußerst schwierig.
Naloxonhydrochlorid soll einer Verstopfung entgegenwirken.

Wie wirken diese Tabletten bei Restless-Legs-Syndrom?

Diese Tabletten lindern die unangenehmen Empfindungen und den Bewegungsdrang der Extremitäten.

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

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

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

Zusätzlich bei Restless-Legs-Syndrom
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu einem Opioid-Missbrauch gekommen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodon / Naloxon KRUGMANN einnehmen:
- bei älteren oder geschwächten Patienten
- bei einer schweren Beeinträchtigung der Lungenfunktion
- bei einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion
- bei einer leichten Beeinträchtigung der Leberfunktion
- bei einer opioidbedingten Darmlähmung (paralytischem Ileus)
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung leiden, die durch häufige nächtliche Atemaussetzer gekennzeichnet ist und die Sie am Tage sehr schläfrig macht (Schlafapnoe)
- bei einem Myxödem (einer Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist)
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt)
- wenn Ihre Nebennierenrinden zu wenig Hormone bilden (Nebennierenrinden-Unterfunktion oder Addisonsche Krankheit genannt)
- bei Gallensteinleiden
- bei krankhaft vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)
- bei psychischen Störungen, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergehen (Psychosen) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt sind (Intoxikations-Psychosen)
- bei Alkoholabhängigkeit, Delirium tremens
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie)
- bei hohem Blutdruck (Hypertonie)

- bei bereits bestehenden Herzkreislauferkrankungen
- bei Kopfverletzungen (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn)
- bei Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen
- bei Einnahme von Arzneimitteln gegen eine Depression oder Parkinsonsche Krankheit aus der Gruppe der MAO-Hemmer oder wenn Sie diese Art von Medikamenten in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid)
- bei Schläfrigkeit oder wenn Sie manchmal plötzlich einschlafen

Dieses Medikament kann Atemprobleme im Schlaf verursachen. Zu diesen Problemen können Atempausen während des Schlafs, Aufwachen durch Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Müdigkeit am Tag gehören. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis senken.

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 Anwendung dieser Tabletten auftritt.

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

Wenn Sie nach Beginn der Therapie Durchfall haben, kann dies auf die Wirkung des Naloxonhydrochlorid zurückzuführen sein. Dies kann ein Zeichen der Normalisierung der Darmfunktion sein. Dieser Durchfall kann in den ersten 3 bis
5 Tagen der Therapie auftreten. Falls der Durchfall danach nicht aufhört oder Sie sehr stört, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie bisher ein anderes Opioid angewendet haben, kann der Therapiewechsel auf Oxycodon / Naloxon KRUGMANN bei Ihnen anfangs zu Entzugssymptomen führen. Diese können z. B. in Unruhe, Schweißausbrüchen und Muskelschmerzen bestehen. In diesem Fall kann eine besondere Beobachtung durch Ihren Arzt notwendig sein.

Bei längerfristiger Einnahme dieser Tabletten kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte Wirkung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme dieser Tabletten kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich reduzieren.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen eine Peritonealkarzinose diagnostiziert wurde oder Sie an beginnender Darmverstopfung im fortgeschrittenen Stadium von Tumorerkrankungen des Verdauungstraktes oder Beckenbereichs leiden.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie diese Tabletten einnehmen.

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

vermindertes sexuelles Interesse auftreten, da in diesem Fall eine Überprüfung Ihres Hormonstatus notwendig ist.

Dieses Medikament kann Ihre Schmerzempfindlichkeit erhöhen, besonders im Bereich hoher Dosierungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies passiert. Möglicherweise ist eine Reduzierung Ihrer Dosis oder eine Änderung Ihres Medikaments erforderlich.

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

Zur falschen Anwendung von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN

Nehmen Sie die Retardtablette im Ganzen ein, um die langsam erfolgende Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodonhydrochlorid aus der Retardtablette nicht zu beeinträchtigen. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerteilen, zerkauen oder zerreiben. Die Anwendung zerkleinerter, zerkauter oder zerriebener Retardtabletten führt zu einer schnelleren Freisetzung des Wirkstoffs aus den Retardtabletten. Das kann zur Folge haben, dass Ihr Körper eine lebensbedrohliche Dosis von Oxycodonhydrochlorid aufnimmt (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Oxycodon / Naloxon KRUGMANN eingenommen haben, als Sie sollten“).

Diese Tabletten sind nicht zur Entzugsbehandlung geeignet.

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

Diese Tabletten dürfen in keinem Fall in missbräuchlicher Absicht aufgelöst und injiziert (z. B. in ein Blutgefäß eingespritzt) werden. Insbesondere der Talkumbestandteil der Retardtabletten kann zu örtlicher Gewebezerstörung (Nekrosen) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) führen. Darüber hinaus kann es zu weiteren schwerwiegenden Folgen kommen, die möglicherweise auch zum Tode führen können.

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

Die Anwendung von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 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 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 KRUGMANN und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, eine

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

Derartige auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel sind 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 eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen (Cumarin-Derivate); die Geschwindigkeit der Blutgerinnung kann beschleunigt oder verlangsamt werden,
- Antibiotika vom Makrolid-Typ (z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen vom Azol-Typ (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen und bestimmten Schmerzzuständen),
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als Hypericum perforatum bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).

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

Einnahme von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodon / Naloxon KRUGMANN, nach Erhöhung der Dosis oder nach einem Wechsel des Arzneimittels zu erwarten. Dagegen können diese Nebenwirkungen verschwinden, wenn Sie auf eine gleichbleibende Oxycodon / Naloxon KRUGMANN-Dosis eingestellt wurden.

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

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

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie diese Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Oxycodon / Naloxon KRUGMANN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 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 unter „Wenn Sie eine größere Menge Oxycodon / Naloxon KRUGMANN eingenommen haben, als Sie sollten“).

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

Zur Schmerzbehandlung

Erwachsene

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

Ihr Arzt wird festlegen, wie viele Retardtabletten Sie pro Tag einnehmen sollen. Ihr Arzt wird ebenfalls festlegen, wie Sie die tägliche Gesamtdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen. Außerdem wird er 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 / Naloxon KRUGMANN mit einer höheren Dosis begonnen werden.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 160 mg Oxycodonhydrochlorid und 80 mg Naloxonhydrochlorid. Sollten Sie eine höhere Dosis benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid verordnen. Dabei sollte die Oxycodonhydrochlorid-Tagesdosis insgesamt 400 mg nicht überschreiten. Bei zusätzlicher Einnahme von Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid kann der günstige Einfluss von Naloxonhydrochlorid auf die Darmtätigkeit beeinträchtigt werden.

Wenn Sie von diesen Tabletten auf ein anderes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide umgestellt werden, müssen Sie damit rechnen, dass sich Ihre Darmfunktion verschlechtert.
Wenn es zwischen zwei Einnahmen von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Oxycodon / Naloxon KRUGMANN ist hierfür nicht geeignet. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

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

Zur Behandlung des Restless-Legs-Syndroms

Erwachsene
Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 5 mg Oxycodonhydrochlorid/2,5 mg Naloxonhydrochlorid als Retardtablette(n) alle 12 Stunden.

Ihr Arzt wird festlegen, wie viele Retardtabletten Oxycodon / Naloxon KRUGMANN Sie pro Tag einnehmen sollen. Er wird ebenfalls festlegen, wie Sie die tägliche Gesamtdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen. Außerdem wird er entscheiden, ob die Dosis im Laufe der Therapie gegebenenfalls angepasst werden muss. Dabei wird er die Dosis an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Sie sollten grundsätzlich die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihr Restless-Legs-Syndrom zu lindern. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 60 mg Oxycodonhydrochlorid und 30 mg Naloxonhydrochlorid.

Zur Behandlung von Schmerzen oder des Restless-Legs-Syndroms

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

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

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Nehmen Sie diese Tabletten im Ganzen (unzerkaut) mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) ein. Sie können die Retardtabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie diese Tabletten alle 12 Stunden nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) ein. Sie dürfen die Retardtabletten nicht teilen, zerkauen oder zerreiben (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:
- Verengung der Pupillen
- Abflachung der Atmung (Atemdepression)
- Benommenheit bis hin zum Bewusstseinsverlust
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur
- Pulsverlangsamung
- 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 / Naloxon KRUGMANN vergessen haben
oder eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, bleibt unter Umständen die Wirkung aus.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, gehen Sie wie folgt vor:
- Wenn die nächste reguläre Einnahme erst in mehr als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein und behalten Sie anschließend Ihren üblichen Einnahmeplan bei.
- Wenn die nächste reguläre Einnahme in weniger als 8 Stunden vorgesehen ist: Nehmen Sie die vergessene Dosis ein. Warten Sie dann bis zur nächsten Einnahme noch einmal 8 Stunden. Versuchen Sie Ihr ursprüngliches Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) wieder zu erreichen. Nehmen Sie aber nicht häufiger als alle 8 Stunden eine Dosis ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN abbrechen
Beenden Sie die Behandlung mit diesen Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) ist die gefährlichste Folge einer Opioid-Überdosierung und tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide auch einen starken Blutdruckabfall hervorrufen.

Nebenwirkungen werden nachfolgend in drei Abschnitten getrennt dargestellt: bei Schmerzbehandlung, zusätzliche Nebenwirkungen, die bei Behandlung mit dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid alleine auftraten und bei Restless-Legs-Syndrom-Behandlung.

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

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Völlegefühl, Denkstörungen, Angstzustände, Verwirrtheitszustände, Depressionen, Nervosität, schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (insbesondere, wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden, Angina Pectoris), Blutdruckabfall, Entzugssymptome (wie z. B. Übererregbarkeit), Ohnmacht (Synkope), Lethargie, Durst, Geschmacksstörungen, Herzklopfen (Palpitationen), Gallenkolik, Brustkorbschmerz, Unwohlsein, Schmerzen, Wassereinlagerungen (z. B. in den Händen, Fußgelenken und Beinen), Gewichtsabnahme, Aufmerksamkeitsstörungen, Sprachstörungen, (Muskel-)Zittern, Atemnot, Unruhe, Schüttelfrost, Erhöhung der Leberwerte, Blutdruckanstieg, Abschwächung des Sexualtriebs, laufende Nase, Husten, Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen, Verletzungen durch Unfälle, vermehrter Harndrang, Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen)

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
euphorische Stimmung, schwere Schläfrigkeit, Erektionsstörungen, Alpträume, Halluzinationen, Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Schwierigkeiten bis hin zur Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt), Aggressionen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Aufstoßen, Probleme mit der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe-Syndrom), siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Für den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid alleine (wenn er nicht mit Naloxonhydrochlorid kombiniert wird) sind über das oben genannte hinaus die folgenden Nebenwirkungen bekannt:

Oxycodon kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung, Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Depressionen, euphorische Stimmung), Verlangsamung (verminderte Aktivität), psychische und motorische Überaktivität, Beeinträchtigungen beim Wasserlassen, Schluckauf

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Konzentrationsstörungen, Migräne, erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Darmverschluss - ein Zustand, wenn der Darm aufhört zu arbeiten (Ileus), trockene Haut, Toleranzentwicklung, Taubheitsgefühl (Hypoästhesie), Koordinationsstörungen, Veränderungen der Stimme, Wassereinlagerungen (Ödeme), Hörstörungen, Mundgeschwüre, Schluckbeschwerden, Entzündung der Mundschleimhaut, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl), Gefäßerweiterung, Verlust von Körperwasser (Dehydratation), Übererregbarkeit, Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der "Periode" (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
juckender Hautausschlag (Nesselsucht, Urtikaria), Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-Simplex-Infektion, Appetitsteigerung, Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Zahnfleischbluten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
akute allergische Allgemeinreaktionen mit u. a. Hautausschlag, Atemnot und Blutdruckabfall (anaphylaktische Reaktionen), gesteigerte Schmerzempfindlichkeit, Ausbleiben der Regelblutung, Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, Störungen des Gallenflusses, Karies

<u>Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die gegen das Restless-Legs-Syndrom behandelt wurden:</u>

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verstopfung, Übelkeit, Schwitzen, Müdigkeit oder Erschöpfung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Appetitabnahme bis zum Appetitverlust, Schlaflosigkeit, Depressionen, Schwindelgefühl, Aufmerksamkeitsstörungen, (Muskel-)Zittern, Kribbeln in Händen und Füßen, Sehstörungen, Drehschwindel, Hitzewallungen, Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Erbrechen, Erhöhung der Leberwerte (sogenannte GPT oder Gamma-GT), Juckreiz, Hautreaktionen/Hautausschlag, Brustkorbschmerz, Schüttelfrost, Schmerzen, Durst

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Abschwächung des Sexualtriebes, plötzlich auftretende Schlafattacken, Geschmacksstörungen, Atemnot, Blähungen, Erektionsstörungen, Entzugssymptome (wie z. B. Übererregbarkeit), Wassereinlagerungen (z. B. in den Händen, Fußgelenken und Beinen), Verletzungen durch Unfälle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen, Denkstörungen, Angstzustände, Verwirrtheitszustände, Nervosität, Unruhe, euphorische Stimmung, Halluzinationen, Alpträume, Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen), Arzneimittelabhängigkeit, schwere Schläfrigkeit, Sprachstörungen, Ohnmacht (Synkope), schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (insbesondere, wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden, Angina Pectoris), Herzklopfen (Palpitationen), Pulsbeschleunigung, Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Husten, laufende Nase, Gähnen, Völlegefühl, Durchfall, Aggressionen, Verdauungsstörungen, Aufstoßen, Veränderungen der Zähne, Gallenkolik, Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschmerzen, Unfähigkeit, Wasser zu lassen

(Harnverhalt), vermehrter Harndrang, Unwohlsein, Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme, Schwächegefühl, Lethargie

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 KRUGMANN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und 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.

Zusätzlich nur bei Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 5 mg/2,5 mg:
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 / Naloxon KRUGMANN enthält

Die Wirkstoffe sind Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 5 mg/2,5 mg:
Jede Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 4,5 mg Oxycodon und 2,5 mg Naloxonhydrochlorid als 2,73 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 2,25 mg Naloxon.

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 10 mg/5 mg:
Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 9 mg Oxycodon und 5 mg Naloxonhydrochlorid als 5,45 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 4,5 mg Naloxon.

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 20 mg/10 mg:
Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 18 mg Oxycodon und 10 mg Naloxonhydrochlorid als 10,9 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 9 mg Naloxon.

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 40 mg/20 mg:
Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 36 mg Oxycodon und 20 mg Naloxonhydrochlorid als 21,8 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 18,0 mg Naloxon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 5 mg/2,5 mg:

Tablettenkern: Ethylcellulose, Stearylalkohol (Ph. Eur), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hyprolose.
Filmüberzug: Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Brillantblau FCF, Aluminiumsalz (E133).

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 10 mg/5 mg:
Tablettenkern: Ethylcellulose, Stearylalkohol (Ph. Eur), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur), Povidon K30.
Filmüberzug: Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum.

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 20 mg/10 mg:
Tablettenkern: Ethylcellulose, Stearylalkohol (Ph. Eur), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur), Povidon K30.
Filmüberzug: Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 40 mg/20 mg:
Tablettenkern: Ethylcellulose, Stearylalkohol (Ph. Eur), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur), Povidon K30.
Filmüberzug: Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Oxycodon / Naloxon KRUGMANN aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 5 mg/2,5 mg
Blaue, längliche (oblonge), 9,5 mm lange Tabletten mit einer Filmbeschichtung und der Prägung „OXN“ auf der einen und „5“ auf der anderen Seite.

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 10 mg/5 mg
Weiße, längliche (oblonge), 9,5 mm lange Tabletten mit einer Filmbeschichtung und der Prägung „OXN“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite.

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 20 mg/10 mg
Rosafarbene, längliche (oblonge), 9,5 mm lange Tabletten mit einer Filmbeschichtung und der Prägung „OXN“ auf der einen und „20“ auf der anderen Seite.

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 40 mg/20 mg
Gelbe, längliche (oblonge), 14 mm lange Tabletten mit einer Filmbeschichtung und der Prägung „OXN“ auf der einen und „40“ auf der anderen Seite.

Die Retardtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Krugmann GmbH
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main
Telefon: (0 69) 506029-075
Telefax: (0 69) 506029-099

Hersteller
Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg

oder

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.