

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

**Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 60 mg / 30 mg Retardtabletten**  
**Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 80 mg / 40 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?**

#### Wie wirkt Oxycodon / Naloxon KRUGMANN?

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN enthält die Wirkstoffe Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid. 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 (z. B. Verstopfung) sind typische Nebenwirkungen einer Behandlung mit opioidhaltigen Schmerzmitteln.

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

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

### **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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Sie eine schwere Beeinträchtigung der Lungenfunktion haben (d. h. verminderte Atemkapazität),
- wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben,
- wenn Sie eine leichte Beeinträchtigung der Leberfunktion haben,
- wenn Sie eine durch Opioide bedingte Darmlähmung haben (paralytischer Ileus),
- 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 Ihre Nebennierenrinden zu wenig Hormone bilden (Nebennierenrinden-Unterfunktion oder Addisonsche Krankheit),
- wenn Sie ein Gallensteinleiden haben,
- wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse haben (Prostatahypertrophie),
- wenn Sie eine psychische Störung haben, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergeht (Psychose) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt ist (Intoxikations-Psychose),
- wenn Sie an Alkoholabhängigkeit oder Delirium tremens leiden,
- wenn Ihre Bauchspeicheldrüse entzündet ist (Pankreatitis),
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie),
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben (Hypertonie),
- wenn Sie eine bereits bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankung haben,
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- wenn Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht,
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinsonscher Krankheit) oder wenn Sie diese Art von Medikamenten in den letzten zwei Wochen eingenommen haben, z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Tranlycypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid.

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 von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN auftritt.

Die gefährlichste Folge einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung 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 Behandlung Durchfall haben, kann dies auf die Wirkung des Naloxonhydrochlorids zurückzuführen sein. Dies kann ein Zeichen der Normalisierung der Darmfunktion sein. Dieser Durchfall kann in den ersten 3 bis 5 Tagen der Therapie auftreten. Falls der Durchfall danach nicht aufhört oder Sie sehr stört, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

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

Es kann vorkommen, dass Reste der Retardtabletten in Ihrem Stuhl zu erkennen sind. Dies ist kein Grund zur 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, zerbrechen, zerkauen oder zerreiben. Die Einnahme zerteilter, zerbrochener, zerkauter oder zerriebener Tabletten kann zur Aufnahme einer möglicherweise lebensbedrohlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Oxycodon / Naloxon KRUGMANN eingenommen haben, als Sie sollten“).

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet.

Vor jeder Form von Missbrauch von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN, insbesondere, wenn Sie drogenabhängig sind, wird gewarnt. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN schwerwiegende Entzugssymptome zu erwarten, da dieses Arzneimittel Naloxon enthält. Bereits bestehende Entzugssymptome können verstärkt werden.

Die Retardtabletten dürfen in keinem Fall in missbräuchlicher Absicht aufgelöst und injiziert (z. B. in ein Blutgefäß eingespritzt) werden. Insbesondere der Talkumbestandteil der Retardtabletten kann zu örtlicher Gewebeerstörung (Nekrosen) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulomen) führen. 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 (Opiode),
- 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 Oxycodon / Naloxon KRUGMANN zur gleichen Zeit wie andere Arzneimittel einnehmen, kann sich die Wirkung von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN oder die der anderen Arzneimittel verändern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen (Cumarin-Abkömmlinge); 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),
- das pflanzliche Arzneimittel 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 von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 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 oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Die Einnahme von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 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 angewendet wird, kann es beim Neugeborenen zu Atemdepression (Abflachung und Verlangsamung der Atmung) kommen.

#### Stillzeit

Während einer Behandlung mit Oxycodon / Naloxon KRUGMANN sollte das Stillen unterbrochen 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 Behandlung mit Oxycodon / Naloxon KRUGMANN, nach Erhöhung der Dosis oder nach einem Wechsel des Arzneimittels zu erwarten. Diese Nebenwirkungen verschwinden jedoch, wenn Sie auf eine gleichbleibende Oxycodon / Naloxon KRUGMANN -Dosis eingestellt wurden.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

### **Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 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 KRUGMANN 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.

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

#### Erwachsene

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

Ihr Arzt wird festlegen, wieviel Oxycodon / Naloxon KRUGMANN Sie pro Tag einnehmen sollen und wie Sie die tägliche Gesamtdosis auf die morgendliche und abendliche Einnahme aufteilen sollen. Außerdem wird er entscheiden, ob die Dosis im Laufe der Behandlung 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 lindern. 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 Oxycodon / Naloxon KRUGMANN auf ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode 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 von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 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 Niere

Bei einer Funktionsstörung Ihrer Nieren oder bei einer leichten Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr Arzt Ihnen Oxycodon / Naloxon KRUGMANN mit besonderer Vorsicht verordnen. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber darf Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 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 bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren noch nicht untersucht. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Daher wird die Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Oxycodon / Naloxon KRUGMANN ist zum Einnehmen.

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

Nehmen Sie Oxycodon / Naloxon KRUGMANN alle 12 Stunden nach einem festen Zeitschema (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) ein.

Schlucken Sie die Retardtabletten im Ganzen (unzerkaut), um die langsam erfolgende Freisetzung von Oxycodonhydrochlorid aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerteilen, zerbrechen, zerkaugen oder zerreiben. Die Einnahme zerteilter, zerbrochener, zerkauter oder zerriebener Tabletten kann zur Aufnahme einer möglicherweise lebensbedrohlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Oxycodon / Naloxon KRUGMANN eingenommen haben, als Sie sollten“).

Sie können die Retardtabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

### **Dauer der Anwendung**

Allgemein sollten Sie Oxycodon / Naloxon KRUGMANN nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Oxycodon / Naloxon KRUGMANN erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Oxycodon / Naloxon KRUGMANN noch benötigen.

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

Wenn Sie mehr Oxycodon / Naloxon KRUGMANN als verordnet eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:

- Verengung der Pupillen
- Abflachung und Verlangsamung 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. das Führen von Fahrzeugen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon / Naloxon KRUGMANN vergessen haben**

oder eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, bleibt unter Umständen die Schmerzlinderung aus.

Sollten Sie einmal 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 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 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 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 Oxycodon / Naloxon KRUGMANN nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, 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. Sie tritt meist bei älteren und geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide auch einen starken Blutdruckabfall hervorrufen.

#### **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, Verwirrheitszustände, Depressionen, Nervosität, schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (insbesondere, wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden, Angina Pectoris), Blutdruckabfall, Entzugssymptome wie z. B. Übererregbarkeit, Ohnmacht, Lethargie, Durst, Geschmacksstörungen, Herzklopfen (Palpitationen), Gallenkolik, Brustkorbschmerz, Unwohlsein, Schmerzen, Anschwellen von Händen, Fußgelenken oder Füßen, Konzentrationsstörungen, Sprachstörungen, (Muskel-)Zittern, Atemnot, Unruhe, Schüttelfrost, Erhöhung der Leberenzyme, Blutdruckanstieg, Abschwächung des Sexualtriebs, laufende Nase, Husten, Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen, Gewichtsverlust, 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, Gewichtszunahme, Gähnen

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

euphorische Stimmung, schwere Schläfrigkeit, Erektionsstörungen, Alpträume, Halluzinationen, Abflachung der Atmung, Schwierigkeiten Wasser zu lassen, 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 Atemprobleme (Atemdepression), 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, extremes Glücksgefühl), verminderte Aktivität, erhöhte Aktivität, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Schluckauf

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

Konzentrationsstörungen, Migräne, erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Darmverschluss – ein Zustand, wenn der Darm nicht mehr richtig arbeitet (Ileus), trockene Haut, Toleranzentwicklung, verminderte Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit, Koordinationsstörungen, Veränderungen der Stimme, Wassereinlagerungen, Hörstörungen, Geschwüre im Mund, Schluckbeschwerden, Entzündung der Mundschleimhaut, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl), Hautrötung, Dehydratation (Verlust von Körperwasser), Agitiertheit, Abnahme des Sexualhormonspiegels, wodurch die Spermienproduktion bei Männern und der Menstruationszyklus bei Frauen beeinträchtigt werden können

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

juckender Hautausschlag (Urtikaria), Infektionen wie Lippenherpes oder Herpes (die Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich verursachen können), Appetitsteigerung, Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Zahnfleischbluten

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

akute allergische Allgemeinreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), gesteigerte Schmerzempfindlichkeit, Ausbleiben der Regelblutung, Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, Störungen des Gallenflusses, Karies

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Oxycodon / Naloxon KRUGMANN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Etikett/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

<Flaschen> Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 6 Monate

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Oxycodon / Naloxon KRUGMANN enthält

Die Wirkstoffe sind Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

*Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 60 mg/30 mg:*

Jede Retardtablette enthält 60 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 54 mg Oxycodon) und 30 mg Naloxonhydrochlorid (als 32,7 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 27 mg Naloxon).

*Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 80 mg/40 mg:*

Jede Retardtablette enthält 80 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 72 mg Oxycodon) und 40 mg Naloxonhydrochlorid (als 43,6 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 36 mg Naloxon).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Ethylcellulose, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K30.

Filmüberzug:

*Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 60 mg/30 mg:*

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen (III)-oxid (E172), Eisen (II, III)-oxid (E172).

*Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 80 mg/40 mg:*

Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen (II, III)-oxid (E172).

### Wie Oxycodon / Naloxon KRUGMANN aussieht und Inhalt der Packung

*Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 60 mg/30 mg:*

Rote, kapselförmige, 14 mm lange, mit einem Film überzogene Tabletten mit der Prägung "OXN" auf der einen Seite und "60" auf der anderen Seite.

*Oxycodon / Naloxon KRUGMANN 80 mg/40 mg:*

Braune, kapselförmige, 14 mm lange, mit einem Film überzogene Tabletten mit der Prägung "OXN" auf der einen Seite und "80" auf der anderen Seite.

Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 oder 100 Retardtabletten oder in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss mit 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**