

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Oxycodon/Naloxon Krka ist eine Retardtablette. Das bedeutet, dass ihre Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum abgegeben werden. Sie wirkt 12 Stunden lang. Diese Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Schmerzlinderung

Oxycodon/Naloxon Krka wurde Ihnen von Ihrem Arzt zur Behandlung starker Schmerzen, die nur mit Opioiden (starken Schmerzmitteln) unter Kontrolle zu halten sind, verschrieben. Naloxonhydrochlorid wurde hinzugefügt, um einer Verstopfung entgegenzuwirken.

Wie wirken diese Tabletten bei der Schmerzlinderung

Diese Tabletten enthalten zwei Wirkstoffe: Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist verantwortlich für die schmerzlindernde Wirkung von Oxycodon/Naloxon Krka. Es ist ein starkes Analgetikum (Schmerzmittel), der Gruppe der Opiode. Der zweite Wirkstoff in Oxycodon/Naloxon Krka, Naloxonhydrochlorid soll einige der Nebenwirkungen der Behandlung mit Opioid-Schmerzmitteln lindern. Darmstörungen (z.B. Verstopfung) sind eine typische Nebenwirkung der Behandlung mit starken Opioid- Schmerzmitteln.

Restless-Legs-Syndrom

Oxycodon/Naloxon Krka wurde Ihnen als symptomatische Zweitlinientherapie für schweres bis sehr schweres Restless-Legs-Syndrom verschrieben, da eine Behandlung mit Dopamin-Arzneimitteln nicht möglich ist. Menschen mit dem Restless-Legs-Syndrom haben unangenehme Empfindungen in ihren Gliedmaßen. Das kann beginnen, sobald sie sich hinsetzen oder hinlegen, und wird nur durch einen unwiderstehlichen Drang, die Beine, manchmal die Arme oder andere Körperteile zu bewegen,

PI_Text076168 1	- Updated:	Page 2 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

gelindert. Dadurch wird es sehr schwer, still zu sitzen und zu schlafen. Naloxonhydrochlorid wurde hinzugefügt, um Verstopfung entgegenzuwirken.

Wie diese Tabletten beim Restless-Legs-Syndrom wirken

Diese Tabletten tragen zur Linderung der unangenehmen Empfindungen bei und senkt so den Drang, die Gliedmaßen zu bewegen.

Der zweite Wirkstoff von Oxycodon/Naloxon Krka, Naloxonhydrochlorid, soll Verstopfung entgegenwirken. Störungen der Darmfunktion (z. B. Verstopfung) sind eine typische Nebenwirkung der Behandlung mit Opioiden.

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

Oxycodon/Naloxon Krka 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 Lungenkrankheit mit verengten Luftwegen leiden (chronische obstruktive Lungenkrankheit oder COPD).
- wenn Sie an der Krankheit „Cor pulmonale“ leiden. Hier ist durch den gestiegenen Druck in den Lungenarterien u. a. die rechte Hälfte des Herzens vergrößert (z. B. aufgrund von COPD, siehe oben).
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie eine Darmlähmung haben (paralytischer Ileus), die nicht durch Opioide verursacht wurde.
- wenn Sie eine mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen haben.

Zusätzlich für Restless-Legs-Syndrom

- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit einen Opioidmissbrauch gab.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- bei älteren und geschwächten Patienten;
- wenn Sie eine Darmlähmung (paralytischer Ileus) haben, die durch Opioide verursacht wurde;
- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie leichte Leberfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie schwere Lungenfunktionsstörungen haben (z. B. verminderte Atemleistung);
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die durch häufiges Aussetzen der Atmung nachts gekennzeichnet ist, wodurch Sie sich tagsüber sehr schläfrig fühlen (Schlafapnoe);
- wenn Sie ein Myxödem haben (eine bestimmte Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und an den Extremitäten trocken, kalt und geschwollen ist);
- wenn Ihre Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose);
- wenn Ihre Nebennierenrinden nicht genügend Hormone produzieren (Nebennierenrindeninsuffizienz oder Addison-Krankheit);
- wenn Sie an einer psychischen Störung leiden, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergeht (Psychosen) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt ist (substanzbedingte Psychosen),
- wenn Sie an Gallensteinen leiden, oder eine andere Erkrankung der Gallenwege haben (eine Erkrankung, die die Gallenwege, die Gallenblase, usw. betrifft);

PI_Text076168 1	- Updated:	Page 3 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- wenn Ihre Vorsteherdrüse durch Krankheit vergrößert ist (Prostatahypertrophie);
- wenn Sie an Alkoholismus oder Delirium tremens leiden;
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis);
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie);
- wenn Sie hohen Blutdruck haben (Hypertonie);
- wenn Sie eine bestehende Herzkreislauferkrankung haben;
- wenn Sie eine Kopfverletzung hatten, weil dadurch das Risiko für erhöhten Hirndruck besteht;
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder eine Neigung zu Anfällen haben;
- wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen (angewendet zur Behandlung von Depression oder Parkinsonscher Krankheit), oder Sie haben diese Art von Medizin in den letzten zwei Wochen eingenommen z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid.
- wenn Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens auftreten.

Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodon/Naloxon Krka kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

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 diesen 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.

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

Wenn Sie am Anfang der Behandlung schweren Durchfall bekommen, kann das durch Naloxon verursacht sein. Es kann auch ein Zeichen dafür sein, dass Ihre Darmfunktion sich normalisiert. Ein solcher Durchfall kann innerhalb der ersten 3-5 Tage nach der Behandlung auftreten. Wenn der Durchfall nach 3–5 Tagen noch andauert oder wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie bisher ein anderes Opioid angewendet haben, können zu Beginn Entzugserscheinungen wie Unruhe, Schwitzen und Zittern auftreten. Wenn Sie solche Symptome feststellen, kann eine extra Betreuung durch Ihren Arzt notwendig sein.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Oxycodon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Oxycodon/Naloxon Krka kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohende Überdosierung verursachen kann. Die Risiken für diese Nebenwirkungen können mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen. Sie haben vielleicht das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen oder Ihr Restless-Legs-Syndrom nicht mehr lindert.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Oxycodon/Naloxon Krka abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie rauchen.
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Oxycodon/Naloxon Krka eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um sich zu beruhigen“ oder „um einschlafen zu können“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, u. a. auch, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (Siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon/Naloxon Krka abbrechen“).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) oder der Gallenwege sein könnten.

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.

Wie bei anderen Opioiden kann Oxycodon die normale Hormonproduktion im Körper beeinflussen, z. B. von Cortison und Sexualhormonen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen haben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie anhaltende Symptome wie ein Krankheitsgefühl (einschließlich Erbrechen), Appetitminderung, Müdigkeit, Schwäche, Benommenheit, Änderungen im Menstruationszyklus, Impotenz, Unfruchtbarkeit oder einen verminderten Sexualtrieb entwickeln. Ihr Arzt wird Ihren Hormonspiegel überwachen.

Dieses Arzneimittel kann Ihre Schmerzempfindlichkeit insbesondere bei hohen Dosen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies passiert. Eine Reduzierung Ihrer Dosis oder eine Änderung Ihres Arzneimittels kann erforderlich sein.

Sie können Rückstände der Retardtabletten in Ihrem Stuhl vorfinden. Machen Sie sich keine Sorgen,

PI_Text076168 1	- Updated:	Page 5 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

die Wirkstoffe (Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid) haben sich schon im Magen und Darm aus der Tablette gelöst und wurden von Ihrem Körper aufgenommen.

Falsche Benutzung von Oxycodon/Naloxon Krka Retardtabletten

Diese Tabletten sind nicht zur Behandlung von Entzugserscheinungen.

Jede Form von Missbrauch von Oxycodon/Naloxon Krka ist zu vermeiden, speziell, wenn Sie drogenabhängig sind. Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, können beim Missbrauch von diese Tabletten schwere Entzugserscheinungen auftreten, weil sie Naloxon enthalten. Bereits vorhandene Entzugssymptome können sich verschlechtern.

Sie dürfen von diese Tabletten keinesfalls in missbräuchlicher Absicht auflösen und spritzen (z. B. in ein Blutgefäß injizieren). Insbesondere, enthalten sie Talkum, was zur Beschädigung von Gewebe (Nekrose) und zu Veränderungen des Lungengewebes (Lungengranulom) führen kann. Derartiger Missbrauch kann auch andere schwere Folgen haben und sogar tödlich sein.

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

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

Einnahme von Oxycodon/Naloxon Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Das Risiko 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 Krka und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Oxycodon/Naloxon Krka zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten. Derartige auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel sind:

- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie Gabapentin und Pregabalin,
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa, einschließlich Benzodiazepinen, Hypnotika,

PI_Text076168 1	- Updated:	Page 6 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Anxiolytika);
- Arzneimittel gegen Depressionen;
 - Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika);
 - Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer/psychischer Störungen (Antipsychotika umfassen Phenothiazine und Neuroleptika);
 - Arzneimittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxantien);
 - Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Wenn Sie diese Tabletten zur gleichen Zeit mit Ihren anderen Medikamenten einnehmen, kann sich die Wirkung dieser Tabletten oder die der anderen Medikamente verändern, wie unten gezeigt, auftreten beschrieben, modifiziert. 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 Krka und Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder Naltrexon erwartet.

Einnahme von Oxycodon/Naloxon Krka zusammen mit Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon/Naloxon Krka 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 dieser Tabletten keinen Alkohol zu trinken. Trinken Sie außerdem keinen Grapefruitsaft, wenn Sie diese Tabletten einnehmen.

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 dieser Tabletten 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 verabreicht wird, kann es beim Neugeborenen zu einer Abschwächung der Atmung (Atemdepression) kommen.

Stillzeit

PI_Text076168 1	- Updated:	Page 7 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Die Anwendung von diesen Tabletten sollte während der Schwangerschaft so weit wie möglich vermieden werden. Die langfristige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen zu Entzugssymptomen führen. Wenn Oxycodonhydrochlorid während der Wehen verwendet wird, kann es beim Neugeborenen zu Atemdepressionen (langsame und flache Atmung) kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodon/Naloxon Krka kann Ihre Verkehrstüchtigkeit vermindern, weil es Sie schläfrig oder benommen machen kann. Diese Auswirkung ist besonders am Anfang der Behandlung mit Oxycodon/Naloxon Krka, nach einer Erhöhung der Dosierung oder nach Umstellung auf ein anderes Arzneimittel zu erwarten. Diese Nebenwirkungen verschwinden aber, wenn Sie auf eine konstante Dosis Oxycodon/Naloxon Krka eingestellt sind.

Oxycodon/Naloxon Krka wurde mit Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens in Zusammenhang gebracht. Wenn Sie diese Nebenwirkungen feststellen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, wenn dies der Fall ist.

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

Oxycodon/Naloxon Krka enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie diese Tabletten 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 Krka 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.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Oxycodon/Naloxon Krka erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon/Naloxon Krka abbrechen“).

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

Sie müssen die Retardtablette im Ganzen schlucken, damit die langsame Abgabe von Oxycodonhydrochlorid aus der Retardtablette nicht beeinträchtigt wird. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen, zerkaut oder zerstoßen werden. Die Einnahme von zerbrochenen, zerkauten oder zerstoßenen Tabletten kann zur Resorption einer potenziell tödlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon/Naloxon Krka eingenommen haben, als Sie sollten“).

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosierung wie folgt:

Zur Schmerzbehandlung

PI_Text076168 1	- Updated:	Page 8 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Erwachsene

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

Ihr Arzt wird bestimmen, wie viele Tabletten Sie jeden Tag einnehmen müssen und wie die gesamte Tagesdosis in eine Morgen- und Abenddosis aufgeteilt werden muss. Er wird auch über eventuelle Dosisanpassungen während der Behandlung entscheiden. Ihre Dosis wird auf die Intensität Ihrer Schmerzen und Ihre persönliche Empfindlichkeit abgestimmt. Sie sollten die niedrigste mögliche Dosis bekommen, die die Schmerzen lindert. Wenn Sie schon früher starke Schmerzmittel (Opioide) eingenommen haben, ist es möglich, dass Sie mit einer höheren Dosis mit Oxycodon/Naloxon Krka beginnen.

Die maximale Tagesdosis ist 160 mg Oxycodonhydrochlorid und 80 mg Naloxonhydrochlorid. Wenn Sie höhere Dosierungen benötigen, können Sie eine ergänzende Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid bekommen. Hier muss eine maximale Dosis von 400 mg Oxycodonhydrochlorid pro Tag berücksichtigt werden.

Die vorteilhafte Wirkung von Naloxonhydrochlorid auf den Darmtrakt kann vermindert werden, wenn Oxycodonhydrochlorid ohne Naloxonhydrochlorid dazugegeben wird.

Wenn Sie von diesen Tabletten auf ein anderes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode umgestellt werden, müssen Sie damit rechnen, dass sich Ihre Darmfunktion verschlechtert.

Wenn Sie zwischen zwei Einnahmen Oxycodon/Naloxon Krka zu Schmerzen bekommen, kann es notwendig sein, zusätzlich ein schnell wirkendes Schmerzmittel einzunehmen. Oxycodon/Naloxon Krka ist dafür nicht geeignet.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Oxycodon/Naloxon Krka Sie täglich einnehmen sollten und wie Ihre Gesamttagesdosis in eine Morgen- und Abendeinnahme aufgeteilt werden muss. Er wird auch über eventuell notwendige Dosisanpassungen während der Behandlung entscheiden. Ihre Dosis wird daran angepasst, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen. Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die notwendig ist, um die Symptome Ihres Restless-Legs-Syndroms zu lindern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodon/Naloxon Krka zu stark oder zu schwach ist.

Die Tageshöchstdosis beträgt 60 mg Oxycodonhydrochlorid und 30 mg Naloxonhydrochlorid.

Zur Behandlung von Schmerzen oder Restless-Legs-Syndrom

PI_Text076168 1	- Updated:	Page 9 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Ältere Patienten

Im Allgemeinen sind für ältere Patienten ohne Nieren- und Leberprobleme keine Dosisanpassungen erforderlich.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie eine beeinträchtigte Nierenfunktion oder eine leichte Abnahme der Leberfunktion haben, wird Ihr behandelnder Arzt diese Tabletten mit besonderer Vorsicht verschreiben. Wenn Sie eine mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörung haben, sollte diese Tabletten nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2 „Oxycodon/Naloxon Krka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Oxycodon/Naloxon Krka wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren noch nicht untersucht. Seine Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Oxycodon/Naloxon Krka bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

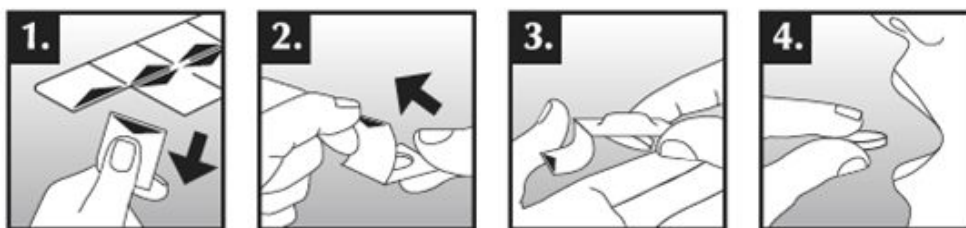
Art der Anwendung

Oxycodon/Naloxon Krka ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie diese Tabletten im Ganzen mit einem halben Glas Wasser ein. Zerkauen Sie sie nicht. Sie können diese Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie diese Tabletten jede 12 Stunden ein. Wenn Sie zum Beispiel eine Tablette um 8 Uhr morgens einnehmen, dann müssen Sie die nächste Tablette um 8 Uhr abends einnehmen. Zerbrechen und zermahlen Sie die Tabletten nicht. Zerkauen Sie sie nicht (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nur für perforierte, kindergesicherte Abziehblister mit Einzeldosen:

Oxycodon/Naloxon Krka wird in perforierten, kindergesicherten Abziehblister mit Einzeldosen zur Verfügung gestellt. Gehen Sie folgendermaßen vor, um eine Retardtablette aus der Packung zu entnehmen:



1. Halten Sie den Abziehblister an den Rändern fest und trennen Sie eine Zelle vom Rest des Blisterstreifens ab, indem Sie sie vorsichtig an der Perforation entlang abreißen.
2. Ziehen Sie den Rand der Folie hoch und ziehen Sie die Folie vollständig ab.
3. Lassen Sie die Retardtablette in Ihre Hand fallen.
4. Schlucken Sie die ganze Retardtablette mit ausreichend Flüssigkeit mit oder ohne Nahrung.

Dauer der Anwendung

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

PI_Text076168 1	- Updated:	Page 10 of 18
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon/Naloxon Krka eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge dieser Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum auf (070 / 245 245).

Eine Überdosis kann Folgendes verursachen:

- verengte Pupillen;
- langsame und flache Atmung (Atemdepression);
- Schläfrigkeit bis zur Bewusstlosigkeit;
- schlaffere Skelettmuskulatur (Hypotonie);
- niedrigere Pulsfrequenz;
- Blutdruckabfall;
- eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

In schweren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Ansammlung von Wasser in der Lunge und ein Kreislaufkollaps auftreten. Dies kann unter Umständen tödliche Folgen haben.

Sie sollten Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren, vermeiden.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon/Naloxon Krka vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Oxycodon/Naloxon Krka einzunehmen, oder wenn Sie eine niedrigere Dosis einnehmen, führt dies zu mangelhafter Schmerzlinderung. Wenn Sie eine Dosis einzunehmen vergessen haben, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Wenn Sie die nächste Dosis erst in 8 Stunden oder noch später einnehmen sollten, nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein und führen Sie weiter Ihren üblichen Einnahmeplan fort.
- Wenn Ihre nächste Dosis innerhalb von weniger als 8 Stunden eingenommen werden muss, nehmen Sie die vergessene Dosis ein. Warten Sie dann noch einmal 8 Stunden bis zur Einnahme der nächsten Dosis. Versuchen Sie, danach wieder Ihren normalen Einnahmeplan fortzuführen (z. B. um 8 Uhr morgens und um 8 Uhr abends). Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis alle 8 Stunden.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon/Naloxon Krka 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 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.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, die Sie in diesem Fall ergreifen müssen:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

PI_Text076168 1	- Updated:	Page 11 of 18
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Eine langsamere und schwächere Atmung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioid-Überdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Verdauungsstörung
- Erbrechen
- Übelkeit
- Blähungen
- kein oder geringer Appetit
- Schwindelgefühl oder Drehen
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Müdigkeit oder Erschöpfung
- Juckreiz der Haut
- Hautreaktionen/Ausschlag
- Schwitzen
- Drehschwindel
- Schlafstörungen
- Schläfrigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- aufgeblähter Bauch
- anormale Gedanken
- Angst
- Verwirrtheit
- Depression
- Nervosität
- Engegefühl im Brustkorb, insbesondere wenn Sie bereits eine koronare Herzerkrankung haben
- Blutdruckabfall
- Entzugserscheinungen wie Erregung
- Ohnmachtsanfälle
- Lethargie
- Durst
- Geschmacksstörungen
- Herzklopfen
- Gallenkolik
- Schmerzen im Brustkorb
- allgemeines Unwohlsein
- Schmerzen
- geschwollene Hände, Fußgelenke oder Füße
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Sprechschwierigkeiten
- Zittern

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Atemschwierigkeiten
- Unruhe
- Schüttelfrost
- Erhöhung der Leberenzyme
- Blutdruckanstieg
- Abschwächung des Sexualtriebs
- laufende Nase
- Husten
- Überempfindlichkeit/allergische Reaktionen
- Gewichtsabnahme
- Verletzungen durch Unfälle
- erhöhter Harndrang
- Muskelkrämpfe
- Muskelzuckungen
- Muskelschmerzen
- Sehstörungen
- epileptische Anfälle, (besonders bei Personen, die schon Epilepsie haben oder leicht einen Krampfanfall bekommen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- erhöhter Puls
- Arzneimittelabhängigkeit
- Veränderungen an den Zähnen
- Gewichtszunahme
- Gähnen

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

- Aggressionen
- extrem ausgelassene Stimmung
- starke Schläfrigkeit
- Impotenz
- Alpträume
- Halluzinationen
- flache Atmung
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Kribbeln der Haut (Nadelstiche)
- Rülpsen
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs).

Über den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid ist bekannt, dass er, ohne Kombination mit Naloxonhydrochlorid, auch noch folgende andere Nebenwirkungen haben kann:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Stimmungsschwankungen und Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Depression, extreme Glücksgefühle)
- verminderte Aktivität
- erhöhte Aktivität
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Schluckauf

PI_Text076168 1	- Updated:	Page 13 of 18
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Konzentrationsstörungen
- Migräne
- erhöhte Muskelspannung
- unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Darmverschluss – ein Zustand, wo der Darm aufhört zu arbeiten (Ileus)
- trockene Haut
- Arzneimittelgewöhnung
- geringere Empfindlichkeit für Schmerz und Berührung
- anormale Koordination
- Änderung der Stimme (Dysphonie)
- Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Hörschwierigkeiten
- Mundgeschwüre
- Schluckstörungen
- wundes Zahnfleisch
- veränderte Wahrnehmung (z. B. Halluzinationen, Derealisierung)
- Rötung der Haut
- Dehydratation
- Erregtheit
- 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 Personen betreffen)

- Hautausschlag mit Juckreiz (Urtikaria)
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-Simplex-Infektion
- gesteigerter Appetit
- schwarzer (teeriger) Stuhl
- Zahnfleischbluten

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

- akute allgemeine allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktionen)
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzunderscheinungen bei Neugeborenen
- Probleme mit dem Gallenfluss; ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- Karies

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die wegen des Restless-Legs-Syndroms behandelt wurden

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Verstopfung
- Übelkeit
- Schwitzen
- Müdigkeit oder Erschöpfung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

PI_Text076168 1	- Updated:	Page 14 of 18
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- verminderter Appetit bis hin zu Appetitmangel
- Schlafstörungen
- Depression
- Schwindelgefühl oder Drehen
- Konzentrationsstörungen
- Zittern
- Kribbeln an Händen oder Füßen
- Sehstörungen
- Drehschwindel
- Hitzewallungen
- Blutdruckabfall
- Blutdruckanstieg
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Anstieg von Leberenzymen (Alaninaminotransferase erhöht, Gammaglutamyltransferase erhöht)
- Juckreiz auf der Haut
- Hautreaktionen/Ausschlag
- Schmerzen im Brustkorb
- Schüttelfrost
- Schmerzen
- Durst

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- vermindertes sexuelles Verlangen
- Episoden plötzlichen Einschlafens
- veränderter Geschmack
- Atembeschwerden
- Blähungen
- Erektionsstörung
- Entzugserscheinungen wie Agitiertheit
- Schwellung von Händen, Knöcheln oder Füßen
- Verletzungen durch Unfälle

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

- Überempfindlichkeit/allergische Reaktionen
- anormale Gedanken
- Angst
- Verwirrtheit
- Nervosität
- Ruhelosigkeit
- euphorische Stimmung
- Halluzinationen
- Alpträume
- epileptische Anfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Anfallsneigung)
- Arzneimittelabhängigkeit
- starke Schläfrigkeit
- beeinträchtigt Sprechvermögen
- Ohnmacht
- Engegefühl im Brustkorb, insbesondere, wenn Sie bereits eine koronare Herzkrankheit haben
- Herzklopfen
- erhöhte Pulsfrequenz

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- flache Atmung
- Husten
- laufende Nase
- Gähnen
- aufgeblähter Bauch
- Durchfall
- Aggressionen
- Verdauungsstörung
- Rülpsen
- Veränderungen an den Zähnen
- Gallenkolik
- Muskelkrämpfe
- Muskelzuckungen
- Muskelschmerzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- erhöhter Harndrang
- allgemeines Unwohlsein
- Gewichtsabnahme
- Gewichtszunahme
- ungewöhnliches 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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Oxycodon/Naloxon Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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

PI_Text076168 1	- Updated:	Page 16 of 18
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Was Oxycodon/Naloxon Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.
10 mg/5 mg Retardtabletten:
 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.
20 mg/10 mg Retardtabletten:
 Jede Retardtablette enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 18 mg Oxycodon und 10 mg Naloxonhydrochlorid als 10,9 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 9 mg Naloxon.
40 mg/20 mg Retardtabletten:
 Jede Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 36 mg Oxycodon und 20 mg Naloxonhydrochlorid als 21,8 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 18 mg Naloxon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
10 mg/5 mg Retardtabletten:
 Hydroxypropylcellulose, Ethylcellulose, Glyceryoldistearat, Lactose-Monohydrat, Talkum (E553b), Magnesiumstearat (E470b) im Tablettenkern und Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b) in der Beschichtung. Siehe Abschnitt 2 „Oxycodon/Naloxon Krka enthält Laktose“.
20 mg/10 mg Retardtabletten:
 Hydroxypropylcellulose, Ethylcellulose, Glyceryoldistearat, Lactose-Monohydrat, Talkum (E553b), Magnesiumstearat (E470b) im Tablettenkern und Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), rotes Eisenoxid (E172) in der Beschichtung. Siehe Abschnitt 2 „Oxycodon/Naloxon Krka enthält Laktose“.
40 mg/20 mg Retardtabletten:
 Hydroxypropylcellulose, Ethylcellulose, Glyceryoldistearat, Lactose-Monohydrat, Talkum (E553b), Magnesiumstearat (E470b) im Tablettenkern und Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), gelbes Eisenoxid (E172) in der Beschichtung. Siehe Abschnitt 2 „Oxycodon/Naloxon Krka enthält Laktose“.

Wie Oxycodon/Naloxon Krka aussieht und Inhalt der Packung

10 mg/5 mg Retardtabletten: Weiße, ovale, leicht bikonvexe, beschichtete Retardtabletten mit „10“ auf einer Seite der Tablette eingraviert (Maße: 9,5 mm x 4,5 mm).

20 mg/10 mg Retardtabletten: Hellrosa, ovale, leicht bikonvexe, beschichtete Retardtabletten mit „20“ auf einer Seite der Tablette eingraviert (Maße: 9,5 mm x 4,5 mm).

40 mg/20 mg Retardtabletten: Bräunlich-gelbe, kapselförmige, leicht bikonvexe, beschichtete Retardtabletten, mit „40“ auf einer Seite der Tablette eingraviert (Maße: 14,0 mm x 6,0 mm).

Oxycodon/Naloxon Krka 10 mg/5 mg ist in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 112 Retardtabletten in kindergesicherter Blisterpackung erhältlich.

Oxycodon/Naloxon Krka 20 mg/10 mg ist in Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 112 Retardtabletten in kindergesicherter Blisterpackung erhältlich.

Oxycodon/Naloxon Krka 40 mg/20 mg ist in Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 112 Retardtabletten in kindergesicherter Blisterpackung erhältlich.

Nur für perforierte, kindergesicherte Abziehblister mit Einzeldosen:

Oxycodon/Naloxon Krka 10 mg/5 mg ist in Packungen mit 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 oder 112 x 1 Retardtablette in perforiertem, kindergesichertem Abziehblister mit Einzeldosen erhältlich.

Oxycodon/Naloxon Krka 20 mg/10 mg ist in Packungen mit 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1,

PI_Text076168 1	- Updated:	Page 17 of 18
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 oder 112 x 1 Retardtablette in perforiertem, kindergesichertem Abziehblisten mit Einzeldosen erhältlich.

Oxycodon/Naloxon Krka 40 mg/20 mg ist in Packungen mit 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 oder 112 x 1 Retardtablette in perforiertem, kindergesichertem Abziehblisten mit Einzeldosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

Oxycodon/Naloxon Krka 10 mg/5 mg Retardtabletten BE509182

Oxycodon/Naloxon Krka 20 mg/10 mg Retardtabletten BE509191

Oxycodon/Naloxon Krka 40 mg/20 mg Retardtabletten BE509226

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland, Belgien	Oxycodon/Naloxon Krka
Bulgarien	Адолакс
Tschechische Republik, Estland	Noldoxen
Dänemark, Finnland, Schweden	Oxycodone/Naloxone Krka
Irland	Nolxado
Kroatien, Slowenien, Slowakei	Adolax
Ungarn, Lettland, Polen	Oxynador
Litauen, Rumänien	Dolnada
Portugal	Oxicodona + Naloxona TAD
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.