

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

BIJSLUITER

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

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Oxycodon/Naloxon Krka 10 mg/5 mg tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon/Naloxon Krka 20 mg/10 mg tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon/Naloxon Krka 40 mg/20 mg tabletten met verlengde afgifte

oxycodonhydrochloride/naloxonhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oxycodon/Naloxon Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oxycodon/Naloxon Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Oxycodon/Naloxon Krka is een tablet met verlengde afgifte, wat betekent dat de werkzame stoffen gedurende een lange periode vrijkomen. Hun actie duurt 12 uur.
Deze tabletten zijn alleen voor gebruik bij volwassenen.

Pijnverlichting

Oxycodon/Naloxon Krka werd aan u voorgeschreven voor de behandeling van ernstige pijn die alleen met opioïde analgetica (sterke pijnstillers) onder controle te houden is. Naloxonhydrochloride is toegevoegd om verstopping (obstipatie) tegen te gaan.

Hoe werken deze tabletten bij pijnverlichting?

Deze tabletten bevatten twee werkzame stoffen: oxycodonhydrochloride en naloxonhydrochloride. Oxycodonhydrochloride zorgt voor het pijnstillende effect van Oxycodon/Naloxon Krka. Het is een krachtig analgeticum (pijnstiller) van de groep van opioïden. De tweede werkzame stof van Oxycodon/Naloxon Krka, naloxonhydrochloride, is bedoeld om verlichting te brengen bij sommige bijwerkingen van de behandeling met opioïde pijnstillers. Darmstoornissen (bijv. obstipatie) is een typische bijwerking van behandelingen met opioïde pijnstillers.

Rusteloze benensyndroom

U kreeg Oxycodon/Naloxon Krka voorgeschreven voor de tweedelijsbehandeling van verschijnselen van ernstig tot zeer ernstig rusteloze benensyndroom bij mensen die niet met dopaminegeneesmiddelen kunnen worden behandeld. Mensen met rusteloze benensyndroom hebben onaangename gewaarwordingen in hun ledematen. Deze kunnen beginnen zodra ze gaan zitten of liggen en worden alleen verlicht door een onweerstaanbare drang om de benen te bewegen, en soms ook de armen en

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

andere delen van het lichaam. Hierdoor is het zeer moeilijk om stil te zitten en te slapen. Naloxonhydrochloride wordt toegevoegd om verstopping (obstipatie) tegen te gaan.

Hoe werken deze tabletten bij rustelozebenenyndroom?

Deze tabletten helpen verlichting te brengen in de onaangename gewaarwordingen en vermindert daardoor de drang om de ledematen te bewegen.

De tweede werkzame stof van Oxycodon/Naloxon Krka, naloxonhydrochloride, is bedoeld om constipatie (verstopping) tegen te gaan. Darmdisfunctie (bijvoorbeeld constipatie) is een typische bijwerking bij een behandeling met opioïde geneesmiddelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor oxycodon hydrochloride, naloxon hydrochloride of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiting;
- Als uw ademhaling niet voor voldoende toevoer van zuurstof naar het bloed en afvoer van koolstofdioxide uit het lichaam kan zorgen (ademhalingsdepressie);
- U lijdt aan een ernstige longziekte waarbij de luchtwegen vernauwd zijn (chronische obstructieve longziekte of COPD);
- U lijdt aan een aandoening die 'cor pulmonale' heet. Hierbij is de rechterhelft van het hart vergroot door de toegenomen druk in de bloedvaten van de longen (bijvoorbeeld door COPD, zie hierboven);
- U lijdt aan ernstig bronchiaal astma;
- U heeft een paralytische ileus (een soort darmblokkade) die niet door opioïden is veroorzaakt;
- U heeft een matige tot ernstige leverfunctiestoornis.

Bijkomend voor rustelozebenenyndroom

- U heeft een voorgeschiedenis van misbruik van opioïde geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Oxycodon/Naloxon Krka inneemt:

- bij oudere of verzwakte patiënten;
- als u een paralytische ileus heeft (een soort darmblokkade) die niet door opioïden is veroorzaakt;
- als u een nierfunctiestoornis heeft;
- als u een milde leverfunctiestoornis heeft;
- als u een ernstige longfunctiestoornis heeft (bijvoorbeeld verminderd ademhalingsvermogen);
- als u lijdt aan een aandoening, waarbij het kenmerkend is dat de ademhaling vaak stopt tijdens de nacht, waardoor u zich overdag zeer slaperig kunt voelen (slaapapneu);
- als u myxoedeem heeft (een bepaalde schildklier-aandoening waarbij de huid in het gezicht en de ledematen droog, koud en opgezwollen is);
- als uw schildklier niet genoeg hormonen aanmaakt (hypothyreoïdie);
- als uw bijnierschors niet genoeg hormonen aanmaakt (bijnierschorsinsufficiëntie of de ziekte van Addison);
- als u een psychische aandoening heeft die (gedeeltelijk) vergezeld gaat met een verlies van de realiteit (psychose), veroorzaakt door alcohol of vergiftiging met andere substanties (stofgeïnduceerde psychose);
- als u last heeft van galstenen, of als u andere stoornissen aan de galwegen heeft (een aandoening die de galwegen, de galblaas, enz. aantast);
- als uw prostaat abnormaal vergroot is (prostaathypertrofie);
- als u lijdt aan alcoholisme of delirium tremens;

PI_Text076162 1	- Updated:	Page 3 of 18
--------------------	------------	--------------

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

- als u een ontsteking heeft van de alvleesklier (pancreatitis);
- als u lage bloeddruk heeft (hypotensie);
- als u hoge bloeddruk heeft (hypertensie);
- als u reeds bestaande hart- en vaatziekten heeft;
- als u een hoofdletsel heeft, omdat u hierdoor risico loopt op een verhoogde druk in uw hersenen;
- als u lijdt aan epilepsie of aanleg voor epileptische aanvallen heeft;
- als u MAO-remmers gebruikt (gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson), of als u deze in de afgelopen twee weken heeft gebruikt, bijv. tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolid;
- als slaperigheid optreedt of als perioden van plots in slaap vallen voorkomen.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Oxycodon/Naloxon Krka kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of overmatig suf voelen overdag. Als u of iemand anders deze symptomen waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisverlaging overwegen.

Vertel het uw arts als één van de zaken hierboven op u van toepassing is geweest. Vertel het uw arts ook als u tijdens uw behandeling met deze tabletten één van de aandoeningen hierboven ontwikkelt. Een overdosering met sterke pijnstillers (opioïden) kan in het ernstigste geval leiden tot een verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie). Er kan zo te weinig zuurstof in het bloed komen, dat kan leiden tot o.a. flauwvallen.

U dient de tabletten met verlengde afgifte in hun geheel in te nemen om de langzame afgifte van oxycodon hydrochloride uit de tablet met verlengde afgifte niet te verstoren. Breek de tablet met verlengde afgifte niet, kauw er niet op en plet ze niet. Het innemen van gekauwde of geplette tabletten met verlengde afgifte kan er voor zorgen dat een mogelijk dodelijke dosis oxycodon hydrochloride in uw lichaam wordt opgenomen (zie rubriek 3 'Heeft u te veel van Oxycodon/Naloxon Krka ingenomen?').

Als u ernstige diarree krijgt aan het begin van de behandeling, kan dit komen door naloxon. Het kan een teken zijn dat uw darmfunctie weer normaal wordt. Dergelijke diarree kan optreden binnen de eerste 3-5 dagen van de behandeling. Als de diarree na 3-5 dagen nog aanhoudt, of als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Als u na een behandeling met een andere sterke pijnstiller (opioïd) omschakelt naar Oxycodon/Naloxon Krka, kunnen er in het begin ontwenningsverschijnselen zoals rusteloosheid, zweetaanvallen en spierpijn optreden. Als u dergelijke symptomen krijgt, kan het nodig zijn dat uw arts u extra begeleiding geeft.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat oxycodon, wat een opioïde geneesmiddel is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan er toe leiden dat het geneesmiddel minder goed werkt (u raakt eraan gewend, ook wel bekend als tolerantie). Herhaald gebruik van Oxycodon/Naloxon Krka kan tevens leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, hetgeen kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kunnen u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over de hoeveelheid geneesmiddel die u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen. U kunt het gevoel

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

hebben dat u moet doorgaan met het innemen van uw geneesmiddel, zelfs wanneer het niet helpt om uw pijn of rusteloze benensyndroom te verlichten.

Het risico op het afhankelijk of verslaafd raken, verschilt van persoon tot persoon. U kunt een groter risico hebben om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Oxycodon/Naloxon Krka als:

- U of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk is geweest (“verslaving”).
- U een roker bent.
- U ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.

Als u een van de volgende tekenen opmerkt tijdens het innemen van Oxycodon/Naloxon Krka, dan kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft aangeraden
- U moet meer innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om ‘kalm te blijven’ of om ‘u te helpen slapen’
- U heeft herhaaldelijk, maar zonder succes geprobeerd om het gebruik van het geneesmiddel te stoppen of te beheersen
- Als u stopt met het innemen van het geneesmiddel dan voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel weer inneemt (‘ontwenningssverschijnselen’)

Als u een van deze tekenen opmerkt, praat dan met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, waaronder wanneer het passend is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit middel”).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van erge pijn in de bovenbuik, die mogelijk naar de rug uitstraalt, of van misselijkheid, overgeven of koorts. Deze klachten kunnen namelijk samenhangen met ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) en de galwegen.

Vertel het uw arts als u kanker heeft die verband houdt met peritoneale metastasen of beginnende darmobstructie in gevorderde stadia van spijsverterings- en bekkenkanker.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan uw artsen dat u Oxycodon/Naloxon Krka gebruikt.

Net zoals andere opioïden kan oxycodon invloed hebben op de normale productie van hormonen in het lichaam zoals cortisol of geslachtshormonen, vooral als u hoge doseringen hebt ingenomen gedurende lange tijd. Als u symptomen krijgt die aanhouden, zoals misselijkheid of braken, verlies van eetlust, vermoeidheid, zwakte, duizeligheid, veranderingen van de menstruatiecyclus, impotentie, onvruchtbaarheid of minder zin in seks, moet u contact opnemen met uw arts omdat hij/zij uw hormoonspiegels misschien zal willen controleren.

Dit geneesmiddel kan uw gevoeligheid voor pijn verhogen, vooral bij hoge doses. Vertel het uw arts als dit gebeurt. Een verlaging van uw dosis of een verandering van uw geneesmiddel kan nodig zijn.

U kunt restanten van de tablet met verlengde afgifte in uw ontlasting opmerken. Wees niet ongerust, aangezien de werkzame stoffen (oxycodonhydrochloride en naloxonhydrochloride) vrijgekomen zijn in uw maag en darmen, en opgenomen in uw lichaam.

Onjuist gebruik van de tabletten

Deze tabletten zijn niet geschikt als ontwenningsskuur.

PI_Text076162 1	- Updated:	Page 5 of 18
--------------------	------------	--------------

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

Oxycodon/Naloxon Krka mag nooit worden misbruikt, vooral als u een drugsverslaving heeft. Als u verslaafd bent aan stoffen als heroïne, morfine of methadon, kunnen bij misbruik van deze tabletten ernstige ontwenningsverschijnselen optreden doordat ze het ingrediënt naloxon bevatten. Al bestaande verschijnselen van ontwenning kunnen verergeren.

U mag deze tabletten nooit misbruiken door ze op te lossen en te injecteren (bijvoorbeeld in een bloedvat). Ze bevatten met name talk, dat vernietiging van lokaal weefsel (necrose) en veranderingen in longweefsel (longgranuloom) kan veroorzaken. Dergelijk misbruik kan ook andere ernstige gevolgen hebben en kan zelfs fataal zijn.

Het gebruik van Oxycodon/Naloxon Krka kan positieve resultaten opleveren bij dopingcontroles.

Het gebruik van Oxycodon/Naloxon Krka als dopingmiddel kan een gevaar voor de gezondheid worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxycodon/Naloxon Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het risico op bijwerkingen wordt groter als u antidepressiva gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking vertonen met oxycodon en u kunt verschijnselen ervaren zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de beweging van het oog controleren, onrust, overmatig zweten, onvrijwillig beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38°C.

Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke verschijnselen ervaart.

Gelijktijdig gebruik van opioïden, waaronder oxycodonhydrochloride en sedativa zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts u toch Oxycodon/Naloxon Krka samen met sedativa voorschrijft, moeten de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Licht uw arts in over alle sedativa die u inneemt, en volg het doseringsadvies van uw arts zorgvuldig op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familie te vragen waakzaam te zijn voor de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ondervindt.

Voorbeelden van deze sedativa of gerelateerde geneesmiddelen zijn:

- andere sterke pijnstillers (opiaten);
- geneesmiddelen om epilepsie, pijn en angst te behandelen, zoals gabapentine en pregabaline.
- slaapmiddelen en kalmeermiddelen (sedativa zijn onder meer benzodiazepinen, hypnotica, anxiolytica);
- geneesmiddelen om depressie te behandelen;
- geneesmiddelen tegen allergie, wagenziekte of misselijkheid (antihistaminica of anti-emetica);
- geneesmiddelen om psychiatrische of mentale aandoeningen te behandelen (antipsychotica zijn onder meer fenothiazinen en neuroleptica);
- spierverslappers;
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

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

Indien u deze tabletten op hetzelfde moment inneemt als uw andere geneesmiddelen, kan het effect van deze tabletten of van uw ander geneesmiddel, zoals hieronder wordt beschreven, gewijzigd worden. Informeer uw arts indien u het volgende inneemt:

- geneesmiddelen die het stollingsvermogen van het bloed verminderen (coumarinederivaten), deze stollingstijd kan worden versneld of vertraagd;
- antibiotica van het macrolidetype (zoals claritromycine, erytromycine of telitromycine);
- antischimmelmiddelen van het -azol-type (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol);
- een specifiek type geneesmiddel dat bekend staat als een proteaseremmer en dat wordt gebruikt om hiv te behandelen (voorbeelden zijn ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir);
- cimetidine (een geneesmiddel tegen maagzweren, indigestie of brandend maagzuur);
- rifampicine (gebruikt om tuberculose te behandelen);
- carbamazepine (gebruikt om aanvallen, toevallen of convulsies en bepaalde pijnandoeningen te behandelen);
- fenytoïne (gebruikt om aanvallen, toevallen of convulsies te behandelen);
- een kruidenremedie die sint-janskruid genoemd wordt (ook gekend als *Hypericum perforatum*);
- quinidine (een geneesmiddel voor de behandeling van een onregelmatige hartslag).

Er worden geen wisselwerkingen verwacht tussen deze tabletten en paracetamol, acetylsalicylzuur of naltrexon.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u Oxycodon/Naloxon Krka gebruikt. Ook neemt het risico toe dat u ernstige bijwerkingen krijgt, zoals een oppervlakkige ademhaling met risico op ademstilstand en verlies van bewustzijn. Aanbevolen wordt om geen alcohol te drinken wanneer u Oxycodon/Naloxon Krka gebruikt. Drink ook geen grapefruitsap wanneer u deze tabletten gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van deze tabletten moet tijdens de zwangerschap zoveel mogelijk worden vermeden. Langdurig gebruik van oxycodonhydrochloride tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontwenningsverschijnselen bij de pasgeborene baby's. Als oxycodonhydrochloride tijdens de bevalling wordt gebruikt, kan ademhalingsdepressie (langzame en oppervlakkige ademhaling) optreden bij de pasgeborene.

Borstvoeding

Het geven van borstvoeding dient te worden gestopt tijdens de behandeling deze tabletten. Oxycodonhydrochloride gaat over in de moedermelk. Het is niet bekend of naloxon overgaat in de moedermelk. Daarom kan een risico voor de zuigeling niet worden uitgesloten, met name na inname van meerdere doses Oxycodon/Naloxon Krka.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oxycodon/Naloxon Krka kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Dit effect is met name vooral te verwachten aan het begin van de behandeling, na het verhogen van de dosering of na de omschakeling van een ander geneesmiddel. Deze bijwerkingen verdwijnen echter als u op een vaste dosering van Oxycodon/Naloxon Krka bent ingesteld.

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

Oxycodon/Naloxon Krka is in verband gebracht met slaperigheid en perioden van plots in slaap vallen. Als u deze bijwerkingen heeft, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen. U moet het uw arts vertellen als dit voorvalt.

Vraag uw arts of u mag autorijden of machines mag bedienen.

Oxycodon/Naloxon Krka bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Alvorens de behandeling te starten en regelmatig tijdens de behandeling, zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Oxycodon/Naloxon Krka, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact met uw arts moet opnemen en wanneer u met het middel moet stoppen (zie ook “Als u stopt met het innemen van dit middel”).

Oxycodon/Naloxon Krka is een tablet met verlengde afgifte, wat betekent dat de werkzame stoffen gedurende een lange periode vrijkomen. Hun actie duurt 12 uur.

U dient de tabletten met verlengde afgifte in hun geheel in te nemen om ervoor te zorgen dat de langzame afgifte van oxycodonhydrochloride uit de tablet met verlengde afgifte niet verstoord wordt. Breek de tabletten niet, kauw er niet op en vermaal de tabletten niet. Het innemen van gebroken, gekauwde of vermalen tabletten kan ertoe leiden dat een mogelijk fatale dosis oxycodonhydrochloride in uw lichaam wordt opgenomen (zie rubriek 3 “Heeft u teveel van dit middel ingenomen?”).

Tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven, is de gebruikelijke dosering als volgt:

Voor de behandeling van pijn

Volwassenen

De gebruikelijke startdosering is 10 mg oxycodonhydrochloride/5 mg naloxonhydrochloride als tablet(ten) met verlengde afgifte om de 12 uur.

Uw arts zal bepalen hoeveel u iedere dag moet innemen en hoe de totale dagelijkse dosis verdeeld moet worden over een ochtend- en een avonddosering. Uw arts zal de dosering aanpassen tijdens de behandeling. Uw dosis wordt aangepast volgens de ernst van de pijn en uw persoonlijke situatie. U dient de laagst mogelijke dosering te krijgen die nodig is voor pijnstilling. Als u al eerder sterke pijnstillers (opioïden) heeft gebruikt, kan het zijn dat u met een hogere dosering van Oxycodon/Naloxon Krka begint.

De maximale dagelijkse dosering is 160 mg oxycodonhydrochloride en 80 mg naloxonhydrochloride. Als u hogere doseringen nodig heeft, kan u aanvullend behandeld te worden met oxycodonhydrochloride zonder naloxonhydrochloride. Hierbij dient rekening gehouden te worden met een maximumdosis van 400 mg oxycodonhydrochloride per dag. Het gunstige effect van naloxonhydrochloride op de darmactiviteit kan verminderd zijn als oxycodonhydrochloride wordt bijgegeven zonder extra naloxonhydrochloride.

PI_Text076162 1	- Updated:	Page 8 of 18
--------------------	------------	--------------

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

Als u wordt overgezet van deze tabletten naar een andere opioïde pijnbehandeling, zullen uw darmen waarschijnlijk minder goed gaan werken.

Als u tussen twee doses Oxycodon/Naloxon Krka in pijn krijgt, kan het nodig zijn om snelwerkende pijnstillers te nemen. Oxycodon/Naloxon Krka is hier niet geschikt voor.

Raadpleeg hiervoor uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u vindt dat de werking van deze tabletten te sterk of juist te zwak is.

Voor de behandeling van rustelozebenenensyndroom

Volwassenen

De gebruikelijke startdosering is 5 mg oxycodonhydrochloride/2,5 mg naloxonhydrochloride als tablet(ten) met verlengde afgifte om de 12 uur.

Uw arts zal bepalen hoeveel u elke dag moet innemen van Oxycodon/Naloxon Krka en hoe de totale dagelijkse dosis verdeeld moet worden over een ochtend- en een avondgift. Hij/Zij zal ook bepalen of een dosis moet worden aangepast tijdens de behandeling. Uw dosis wordt aangepast aan uw persoonlijke gevoeligheid. U dient de laagst mogelijke dosis te krijgen die nodig is voor verlichting van de verschijnselen van rustelozebenenensyndroom.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk hebt dat de werking van Oxycodon/Naloxon Krka te sterk of juist te zwak is.

De maximale dagelijkse dosis is 60 mg oxycodonhydrochloride en 30 mg naloxonhydrochloride.

Voor de behandeling van pijn of rustelozebenenensyndroom

Ouderen

In het algemeen zijn geen dosisaanpassingen nodig voor oudere patiënten zonder nier- en/of leverklachten.

Lever- of nierstoornis

Als u een verminderde nierfunctie hebt of lichte vermindering van leverfunctie heeft, zal uw behandeld arts met bijzondere voorzichtigheid deze tabletten voorschrijven. Als u een matige tot ernstige leverfunctiestoornis heeft, mogen deze tabletten niet worden gebruikt (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Oxycodon/Naloxon Krka is nog niet onderzocht bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. De veiligheid en doeltreffendheid ervan zijn niet bewezen bij kinderen en adolescenten. Om deze reden wordt het gebruik van Oxycodon/Naloxon Krka bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar niet aanbevolen.

PI_Text076162 1	- Updated:	Page 9 of 18
--------------------	------------	--------------

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

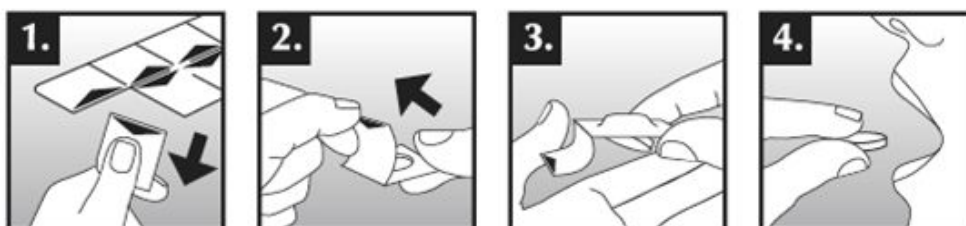
Wijze van toediening

Oxycodon/Naloxon Krka is voor oraal gebruik.

Slik deze tabletten in zijn geheel in (zonder kauwen) met voldoende vloeistof (een half glas water). U kunt de tabletten met verlengde afgifte zonder en met voedsel innemen. Neem deze tabletten iedere 12 uur in, volgens een vast tijdschema (bijv. om 8 uur 's ochtends en om 8 uur 's avonds). Breek of vermaal de tabletten met verlengde afgifte niet en kauw er niet op (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Uitsluitend voor geperforeerde mono-dosis kindveilige peel-off blisterverpakking:

Dit middel wordt geleverd in geperforeerde mono-dosis kindveilige peel-off blisterverpakkingen. Verwijderen van een tablet met verlengde afgifte uit de verpakking gaat als volgt



1. Houd de blisterverpakking aan de randen vast en scheid een cel van de rest van de blisterverpakking door deze voorzichtig af te scheuren langs de perforaties eromheen.
2. Trek aan de rand van de folie en pel de folie volledig af.
3. Duw de tablet met verlengde afgifte uit in uw hand.
4. Slik de gehele tablet met verlengde afgifte door met voldoende vloeistof, met of zonder voedsel.

Toedieningsduur

In het algemeen, mag u deze tabletten niet langer te gebruiken dan nodig is. Als u langdurig wordt behandeld, dient uw arts regelmatig te controleren of u nog steeds deze tabletten nodig heeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosis kan leiden tot:

- versmalde pupillen;
- trage en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie);
- sufheid die kan leiden tot bewustzijnsverlies;
- slappere skeletspieren (hypotonie);
- langzame pols;
- een daling van de bloeddruk;
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie).

In ernstige gevallen kunnen bewusteloosheid (coma), ophoping van vocht in de longen en een stilstand van de bloedsomloop optreden. Dit kan de dood tot gevolg hebben in sommige gevallen.

Vermijd activiteiten die een hoge graad van aandacht vereisen, bijvoorbeeld autorijden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Of als u een lagere dosering inneemt dan u is voorgeschreven, leidt dat tot onvoldoende effect. Als u een dosering bent vergeten in te nemen, volg dan de instructies hieronder vermeld:

PI_Text076162 1	- Updated:	Page 10 of 18
--------------------	------------	---------------

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

- Als u uw volgende gebruikelijke dosis pas over 8 uur of nog later zou innemen: neem de vergeten dosis direct in en ga verder met uw normale inname-schema.
- Als u de volgende dosis binnen minder dan 8 uur zou innemen: Neem de vergeten dosis in. Wacht vervolgens 8 uur met het innemen van de volgende dosis. Probeer daarna uw normale inname-schema weer te volgen (bijv. 8 uur 's ochtends en 8 uur 's avonds). Neem niet meer dan één dosis per 8 uur.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de behandeling zonder uw arts te raadplegen. Als de behandeling niet langer nodig is, moet u de dagelijkse dosering stapsgewijs afbouwen in overleg met uw arts. Op deze manier voorkomt u ontweningsverschijnselen, zoals rusteloosheid, zweetaanvallen en spierpijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen om op te letten, en wat te doen als u hier last van krijgt:

Raadpleeg onmiddellijk uw dichtstbijzijnde arts als u last heeft van een van de volgende belangrijke bijwerkingen.

Langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) is het grootste gevaar van een overdosis opioïden. Het komt vooral voor bij oudere en verzwakte (zwakke) patiënten. Opioïden kunnen ook leiden tot een scherpe daling van de bloeddruk bij daarvoor gevoelige patiënten.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten die werden behandeld voor pijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- buikpijn
- verstopping (obstipatie)
- diarree
- droge mond
- spijsverteringsklachten
- braken
- misselijkheid
- winderigheid
- minder of geen eetlust
- gevoel van duizeligheid of tollen
- hoofdpijn
- opvliegers
- een gevoel van ongewone zwakte
- vermoeidheid of uitputting
- jeukerige huid
- huidreacties/huiduitslag
- zweten
- draaiduizeligheid

PI_Text076162 1	- Updated:	Page 11 of 18
--------------------	------------	---------------

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

- slaapproblemen
- slaperigheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- opgezwollen buik
- abnormale gedachten
- angst
- verwardheid
- depressie
- nervositeit
- pijn op de borst, vooral als u al een aandoening van de kransslagaders heeft
- daling van de bloeddruk
- ontweningsverschijnselen, zoals gejaagdheid
- flauwvallen
- gebrek aan energie
- dorst
- gewijzigde smaak
- hartkloppingen
- galsteenkolië
- pijn op de borst
- algemeen gevoel van onbehagen of ziekte
- pijn
- opgezwollen handen, enkels of voeten
- moeite met concentratie
- moeite met spreken
- beven
- moeite met ademen
- rusteloosheid
- koude rillingen
- verhoging van leverenzymwaarden
- stijging van de bloeddruk
- minder zin in seks
- loopneus
- hoesten
- overgevoeligheid / allergische reacties
- gewichtsverlies
- verwonding door ongelukken
- verhoogde drang om te plassen
- spierkrampen
- spiertrekkingen
- spierpijn
- stoornissen bij het zien
- epileptische aanvallen (vooral bij diegenen die een epileptische aandoening hebben of snel een epileptische aanval krijgen)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verhoogde hartslag
- geneesmiddelaafhankelijkheid
- veranderingen in het gebit
- gewichtstoename
- geeuwen

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

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- agressie
- extreem uitgelaten stemming
- hevige sufheid
- erectiestoornis
- nachtmerries
- hallucinaties
- oppervlakkig ademen
- moeilijkheden bij het plassen
- tintelende huid (spelden en naalden)
- boeren
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)

Van de werkzame stof oxycodonhydrochloride is bekend dat het, zonder dat het gecombineerd wordt met naloxonhydrochloride, ook nog de volgende andere bijwerkingen heeft:

Oxycodon kan ademhalingsproblemen veroorzaken (ademhalingsdepressie), verkleinde pupillen in het oog, krampen van de bronchiale spieren en krampen van de gladde spieren, evenals depressie van de hoestreflex.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- veranderde stemming en verandering van de persoonlijkheid (bijvoorbeeld depressie, gevoel van extreme blijdschap)
- minder actief zijn
- actiever zijn
- moeilijk kunnen plassen
- de hik

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verminderde concentratie
- migraine
- verhoogde spierspanning
- onwillekeurige spiertrekkingen
- plotselinge afsluiting van de darm (ileus)
- droge huid
- gewenning
- verminderde gevoeligheid voor pijn en aanraking
- abnormale coördinatie
- verandering van de stem (dysfonie)
- vocht vasthouden
- moeilijk kunnen horen
- zweren in de mond
- moeilijk kunnen slikken
- pijnlijk tandvles
- veranderde gewaarwording (bijvoorbeeld hallucinaties, derealisatie)
- rood worden van de huid
- uitdroging
- gejaagdheid
- daling van de geslachtshormonen die de zaadcelproductie in mannen of de menstruele cyclus bij vrouwen kan beïnvloeden

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

PI_Text076162 1	- Updated:	Page 13 of 18
--------------------	------------	---------------

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

- jeukende huiduitslag (urticaria)
- infectie zoals koortblaasjes of herpes (die blaren rond de mond of genital delen kunnen veroorzaken)
- toegenomen eetlust
- zwarte, teerachtige ontlasting
- bloedend tandvlees

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- acute algemene allergische reactie (anafylactische reacties)
- toename van gevoeligheid voor pijn
- wegblijven van menstruatie
- ontweningsverschijnselen bij baby's
- problemen met de galstroom; een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)
- tandbederf

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten die werden behandeld voor rustelozebenenensyndroom

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- slaperigheid
- verstopping (obstipatie)
- misselijkheid
- zweten
- vermoeidheid of uitputting

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verminderde eetlust tot verlies van eetlust
- slaapproblemen
- depressie
- gevoel van duizeligheid of 'tollen'
- moeite met concentratie
- beven
- tintelende handen of voeten
- stoornissen bij het zien
- draaiduizeligheid
- opvliegers
- daling van de bloeddruk
- stijging van de bloeddruk
- buikpijn
- droge mond
- braken
- verhoging van leverenzymwaarden (alanineaminotransferase verhoogd, gamma-glutamyltransferase verhoogd)
- jeukerige huid
- huidreacties/huiduitslag
- pijn op de borst
- koude rillingen
- pijn
- dorst

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- minder zin in seks
- perioden van plots in slaap vallen
- veranderde smaakgevoel
- moeite met ademen
- winderigheid
- erectiestoornis
- ontwenningssymptomen, zoals gejaagdheid
- opgezwollen handen, enkels of voeten
- verwonding door ongelukken

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- overgevoeligheid/allergische reacties
- abnormale gedachten
- angst
- verwardheid
- nervositeit
- rusteloosheid
- extreem uitgelaten stemming
- hallucinaties
- nachtmerries
- epileptische aanvallen (vooral bij diegenen die een epileptische aandoening hebben of snel een epileptische aanval krijgen)
- geneesmiddelafhankelijkheid
- hevige slaperigheid
- moeite met spreken
- flauwvallen
- pijn op de borst, vooral als u al een aandoening van de kransslagaders heeft
- hartkloppingen
- verhoogde hartslag
- oppervlakkig ademen
- hoesten
- loopneus
- geeuwen
- opgezwollen buik
- diarree
- agressie
- spijsverteringsklachten
- boeren
- veranderingen in het gebit
- galsteenkolië
- spierkrampen
- spiertrekkingen
- spierpijn
- moeilijk kunnen plassen
- verhoogde drang om te plassen
- algemeen gevoel van onbehagen of ziekte
- gewichtsverlies
- gewichtstoename
- een gevoel van ongewone zwakte
- gebrek aan energie

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn oxycodonhydrochloride en naloxonhydrochloride.
10 mg/5 mg tabletten met verlengde afgifte:
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 9 mg oxycodon en 5 mg naloxonhydrochloride als 5,45 mg naloxonhydrochloridedihydraat, overeenkomend met 4,5 mg naloxon.
20 mg/10 mg tabletten met verlengde afgifte:
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 20 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 18 mg oxycodon en 10 mg naloxonhydrochloride als 10,9 mg naloxonhydrochloridedihydraat, overeenkomend met 9 mg naloxon.
40 mg/20 mg tabletten met verlengde afgifte:
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 40 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 36 mg oxycodon en 20 mg naloxonhydrochloride als 21,8 mg naloxonhydrochloridedihydraat, overeenkomend met 18 mg naloxon.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
10 mg/5 mg tabletten met verlengde afgifte:
hydroxypropylcellulose, ethylcellulose, glyceroldistearaat, lactosemonohydraat, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b) in de tabletkern en poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b) in de filmomhulling. Zie rubriek 2 "Oxycodon/Naloxon Krka bevat lactose".
20 mg/10 mg tabletten met verlengde afgifte:

PI_Text076162 1	- Updated:	Page 16 of 18
--------------------	------------	---------------

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

hydroxypropylcellulose, ethylcellulose, glyceroldistearaat, lactosemonohydraat, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b) in de tablet kern en poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), rood ijzeroxide (E172) in de filmomhulling. Zie rubriek 2 "Oxycodon/Naloxon Krka bevat lactose".

40 mg/20 mg tabletten met verlengde afgifte:

hydroxypropylcellulose, ethylcellulose, glyceroldistearaat, lactosemonohydraat, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b) in de tablet kern en poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172) in de filmomhulling. Zie rubriek 2 "Oxycodon/Naloxon Krka bevat lactose".

Hoe ziet Oxycodon/Naloxon Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

10 mg/5 mg tabletten met verlengde afgifte:

Witte, ovale, enigszins biconvexe filmomhulde tabletten met verlengde afgifte met inscriptie "10" aan één zijde van de tablet (afmetingen: 9,5 mm x 4,5 mm).

20 mg/10 mg tabletten met verlengde afgifte:

Lichtroze, ovale, enigszins biconvexe filmomhulde tabletten met verlengde afgifte met inscriptie "20" aan één zijde van de tablet (afmetingen: 9,5 mm x 4,5 mm).

40 mg/20 mg tabletten met verlengde afgifte:

Bruingele, capsulevormige, enigszins biconvexe filmomhulde tabletten met verlengde afgifte met inscriptie "40" aan één zijde van de tablet (afmetingen 14,0 mm x 6,0 mm).

Oxycodon/Naloxon Krka 10 mg/5 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 112 tabletten met verlengde afgifte in kindveilige blisterverpakking.

Oxycodon/Naloxon Krka 20 mg/10 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 112 tabletten met verlengde afgifte in kindveilige blisterverpakking.

Oxycodon/Naloxon Krka 40 mg/20 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 112 tabletten met verlengde afgifte in kindveilige blisterverpakking.

Enkel voor geperforeerde mono-dosis kindveilige peel-off blisterverpakking:

Oxycodon/Naloxon Krka 10 mg/5 mg is beschikbaar in verpakkingen met 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 of 112 x 1 tablet met verlengde afgifte in geperforeerde mono-dosis kindveilige peel-off blisterverpakking.

Oxycodon/Naloxon Krka 20 mg/10 mg is beschikbaar in verpakkingen met 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 of 112 x 1 tablet met verlengde afgifte in geperforeerde mono-dosis kindveilige peel-off blisterverpakking.

Oxycodon/Naloxon Krka 40 mg/20 mg is beschikbaar in verpakkingen met 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 of 112 x 1 tablet met verlengde afgifte in geperforeerde mono-dosis kindveilige peel-off blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

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

PI_Text076162 1	- Updated:	Page 17 of 18
--------------------	------------	---------------

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Oxycodon/Naloxon Krka 10 mg/5 mg tabletten met verlengde afgifte	BE509182
Oxycodon/Naloxon Krka 20 mg/10 mg tabletten met verlengde afgifte	BE509191
Oxycodon/Naloxon Krka 40 mg/20 mg tabletten met verlengde afgifte	BE509226

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Duitsland, België	Oxycodon/Naloxon Krka
Bulgarije	Адолакс
Tsjechië, Estland	Noldoxen
Denemarken, Finland, Zweden	Oxycodone/Naloxone Krka
Ierland	Nolxado
Kroatië, Slovenië, Slowakije	Adolax
Hongarije, Letland, Polen	Oxynador
Litouwen, Roemenië	Dolnada
Portugal	Oxicodona + Naloxona TAD
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.