

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 60 mg/30 mg Retardtabletten Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta beachten?
3. Wie ist Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta und wofür wird es angewendet?**

##### **Wie wirkt Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta?**

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta enthält die Wirkstoffe Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid. Die schmerzlindernde Wirkung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta beruht auf dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Oxycodonhydrochlorid ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Der zweite Wirkstoff in Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta, Naloxonhydrochlorid, soll einer Verstopfung entgegenwirken. Darmfunktionsstörungen (z. B. Verstopfung) sind typische Nebenwirkungen einer Behandlung mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend behandelt werden können, verordnet. Naloxonhydrochlorid wirkt der Verstopfung entgegen.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta beachten?**

##### **Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta einnehmen, wenn:

- Sie älter oder geschwächt sind,
- Sie eine durch Opioide bedingte Darmlähmung haben (paralytischer Ileus),
- Sie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben,
- Sie eine leichte Beeinträchtigung der Leberfunktion haben,
- Sie eine schwere Beeinträchtigung der Lungenfunktion haben (d. h. verminderte Atemkapazität),
- Sie ein Myxödem haben (eine Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen trocken, kühl und geschwollen ist),
- Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose),
- Ihre Nebennierenrinden zu wenig Hormone bilden (Nebennierenrindenunterfunktion oder Addisonsche Krankheit),
- Sie eine psychische Störung haben, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergeht (Psychose) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen bedingt ist (Intoxikations-Psychose),
- Sie ein Gallensteinleiden oder eine andere Erkrankung der Gallenwege (Erkrankungen der Gallengänge, der Gallenblase usw.) haben,
- Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse haben (Prostatahypertrophie),
- Sie an Alkoholabhängigkeit oder Delirium tremens leiden,
- Ihre Bauchspeicheldrüse entzündet ist (Pankreatitis),
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie),
- Sie einen hohen Blutdruck haben (Hypertonie),
- Sie eine bereits bestehende Herzkreislauferkrankung haben,
- Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- Sie an einer Epilepsie leiden oder bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht,
- Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinsonscher Krankheit) einnehmen 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.

### Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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 Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta auftritt.

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.

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-HCl/Naloxon-HCl beta bei Ihnen anfangs zu Entzugssymptomen führen. Diese können sich z. B. in Unruhe, Schweißausbrüchen und Muskelschmerzen äußern. In diesem Fall kann eine sorgfältige Beobachtung 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-HCl/Naloxon-HCl beta 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.

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 nicht mehr lindert.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta 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 nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen als den Gründen ein, 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-HCl/Naloxon-HCl beta abbrechen“).

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-HCl/Naloxon-HCl beta 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.

### **Falsche Anwendung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta**

Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerkauen oder zerreiben, um die stufenweise erfolgende Freisetzung des Wirkstoffs Oxycodonhydrochlorid aus der Retardtablette nicht zu beeinträchtigen. Die Einnahme zerkauter oder zerriebener Tabletten kann zur Aufnahme einer möglicherweise lebensbedrohlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta eingenommen haben, als Sie sollten“).

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet.

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

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

### **Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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.

#### Antidepressiva

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.

### Opioide und Beruhigungsmittel

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden (einschließlich Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta) und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) und Koma, was lebensbedrohlich sein kann. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

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

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

Derartige auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkende Arzneimittel sind z. B.:

- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa einschließlich Benzodiazepinen, Hypnotika, Anxiolytika),
- Arzneimittel gegen Depressionen,
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika),
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer/psychischer Störungen (psychotrope Arzneimittel wie z. B. Phenothiazine und Neuroleptika)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxantien),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Wenn Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta zur gleichen Zeit wie andere Arzneimittel einnehmen, kann sich die Wirkung von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta und Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder Naltrexon erwartet.

### **Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta keinen Alkohol zu trinken.

Während der Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta während der Schwangerschaft sollte so weit wie möglich vermieden werden. Oxycodonhydrochlorid kann beim Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen, wenn es in der Schwangerschaft längerfristig eingenommen wurde. Wenn Oxycodonhydrochlorid während der Geburt angewendet wird, kann es beim Neugeborenen zu Atemdepression (Abflachung und Verlangsamung der Atmung) kommen.

#### Stillzeit

Während einer Behandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit diesem Arzneimittel, nach Erhöhung der Dosis oder nach einem Wechsel des Arzneimittels zu erwarten. Diese Nebenwirkungen verschwinden jedoch, wenn Sie auf eine gleichbleibende Dosis eingestellt wurden.

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

### **Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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 Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta abbrechen“).

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### Erwachsene

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

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta auf ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide umgestellt werden, müssen Sie damit rechnen, dass sich Ihre Darmfunktion verschlechtert.

Wenn es zwischen zwei Einnahmen von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta zu Schmerzen kommt, benötigen Sie möglicherweise ein schnell wirkendes Schmerzmittel. Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta mit besonderer Vorsicht verordnen. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber darf Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta nicht angewendet werden (siehe hierzu auch im Abschnitt 2 „Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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 dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### **Art der Anwendung**

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta ist zum Einnehmen.

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

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

Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerkauen oder zerreiben, um die stufenweise erfolgende Freisetzung von Oxycodonhydrochlorid aus den Retardtabletten nicht zu beeinträchtigen. Die Einnahme zerkauter oder zerriebener Tabletten kann zur Aufnahme einer möglicherweise lebensbedrohlichen Dosis von Oxycodonhydrochlorid führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta nicht länger als notwendig einnehmen. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie sie noch benötigen.

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

Wenn Sie mehr Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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,
- eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

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-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Anzeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich sofort an den nächsten erreichbaren Arzt. 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 (Angina pectoris), insbesondere, wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- 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
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

**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 wo 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
- ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- 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: <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-HCl/Naloxon-HCl beta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Verwahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton „verwendbar bis“ oder der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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-HCl/Naloxon-HCl beta enthält

- Die Wirkstoffe sind Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.
  - Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 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-HCl/Naloxon-HCl beta 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: Poly(vinylacetat), Povidon (K30), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
  - Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E 171) und Eisen(III)-oxid (E 172). *Zusätzlich für Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 60 mg/30 mg*: Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

### Wie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta aussieht und Inhalt der Packung

#### Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 60 mg/30 mg

Orangefarbene, längliche, bikonvexe Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten, einer Länge von 15 mm, einer Breite von 7 mm und Höhe von 3,8–4,8 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl beta 80 mg/40 mg

Rote, längliche, bikonvexe Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten, einer Länge von 16 mm, einer Breite von 7,5 mm und Höhe von 4,6–5,6 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Packungsgrößen

Kindergesicherte, perforierte Einzeldosen-Blisterpackungen mit 10 x 1, 20 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 42 x 1, 49 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 98 (2 x 49) und 100 x 1 Retardtablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810  
Telefax 0821 74881420  
E-Mail: [info@betapharm.de](mailto:info@betapharm.de)

#### **Hersteller**

Develco Pharma GmbH  
Grienmatt 27  
79650 Schopfheim

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**