

HCl/Naloxon-HCl STADA® ist hierfür nicht geeignet. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

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

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Leber- und/oder Nierenfunktion muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

Funktionsstörungen der Leber bzw. der Niere

Bei Funktionsstörung Ihrer Niere bzw. bei leichter Funktionsstörung Ihrer Leber wird Ihr behandelnder Arzt diese Tabletten mit besonderer Vorsicht verschreiben. Bei mittelschwerer bis schwerer Funktionsstörung Ihrer Leber dürfen diese Tabletten nicht angewendet werden (siehe hierzu auch unter Abschnitt 2. „Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl STADA® darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl STADA® alle 12 Stunden nach einem festen Zeitschema (z.B. morgens um 8 Uhr und abends um 20 Uhr) ein.

Sie sollten Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl STADA® mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Retardtablette darf nicht zerbrochen, zerkaut oder zerkleinert werden. Die Tablette kann entweder während der Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Bewusstlosigkeit,
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur (erniedrigter Muskeltonus),
- Pulsverlangsamung und
- Blutdruckabfall.

In schwereren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen – unter Umständen mit tödlichem Ausgang – auftreten.

Begeben Sie sich nicht in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl STADA® vergessen haben oder eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen, bleibt unter Umständen die Wirkung aus.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, gehen Sie wie folgt vor:

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl STADA® 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

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

Eine langsame und flache Atmung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf. Bei dafür anfälligen Patienten können Opiode in der Folge auch schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

Nebenwirkungen werden nachfolgend in zwei Abschnitten getrennt nach Schmerzbehandlung und Behandlung mit dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid alleine dargestellt.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen,
- Verstopfung,
- Durchfall,
- Mundtrockenheit,
- Verdauungsstörungen,
- Erbrechen,
- Übelkeit,
- Blähungen,
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust,
- Schwindelgefühl,
- Kopfschmerzen,
- Hitzevallungen,
- 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 (Synkope),
- Lethargie,
- Durst,
- Geschmacksstörungen,
- Herzklopfen (Palpitationen),
- Gallenkolik,
- Brustkorbschmerz,
- Unwohlsein,
- Schmerzen,
- Wassereinlagerungen (z. B. in den Händen, Fußgelenken und Beinen),
- Aufmerksamkeitsstörungen,
- Sprachstörungen,
- (Muskel-)Zittern,
- Atemnot,
- Unruhe,
- Schüttelfrost,
- Erhöhung der Leberwerte,
- Blutdruckanstieg,
- Abschwächung des Sexualtriebs,
- laufende Nase,
- Husten,
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen,
- Gewichtsabnahme,
- 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 und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Schwierigkeiten bis hin zur Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt),
- Aggressionen,
- Kribbeln der Haut (Nadelstiche),
- Aufstoßen,

- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs), siehe unter Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

Oxycodon kann Probleme bei der Atmung (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, euphorische Stimmung),
- Verlangsamung (verminderte Aktivität),
- Psychische und motorische Überaktivität,
- Beeinträchtigungen beim Wasserlassen.
- Schluckauf.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Konzentrationsstörungen,
- Migräne,
- erhöhte Muskelspannung,
- unwillkürliche Muskelzuckungen,
- Darmverschluss – ein Zustand wo der Darm nicht mehr richtig arbeitet (Ileus),
- trockene Haut,
- Toleranzentwicklung,
- Taubheitsgefühl (Hypoästhesie),
- Koordinationsstörungen,
- Veränderungen der Stimme,
- Wassereinlagerungen (Ödeme),
- Hörstörungen,
- Mundgeschwüre,
- Schluckbeschwerden,
- Entzündung der Mundschleimhaut,
- Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Gefäßerweiterung,
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation),
- Übererregbarkeit,
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der „Periode“ (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Juckender Hautausschlag (Nesselsucht, Urtikaria),
- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-Simplex-Infektion,
- Appetitsteigerung,
- Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl),
- Zahnfleischbluten.

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

- Akute allergische Allgemeinreaktionen mit u.a. Hautausschlag, Atemnot (anaphylaktische Reaktionen),
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit,
- Ausbleiben der Regelblutung,
- Entzugerscheinungen beim Neugeborenen,
- Störungen des Gallenflusses,
- Karies,
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs), siehe unter Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung:
Nicht über 25 °C lagern.

Flaschen:
Nicht über 30 °C lagern.
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimitteltentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl STADA® 10 mg/5 mg Retardtabletten enthält
Die Wirkstoffe sind: Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.) und Naloxonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid (Ph.Eur.) (entsprechend 9 mg Oxycodon) und 5 mg Naloxonhydrochlorid (als 5,45 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4,5 mg Naloxon).

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Povidon (K30) (E 1201), Poly(vinylacetat), Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum (E 553b), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl STADA® 10 mg/5 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rosa, oblonge, bikonvexe Retardtablette mit beidseitiger Bruchkerbe, einer Länge von 10,2 mm, einer Breite von 4,7 mm und einer Höhe von 3,0 - 4,0 mm.

Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl STADA® 10 mg/5 mg Retardtabletten ist erhältlich in kindergesicherten Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Retardtabletten oder in Flaschen mit kindergesichertem Schraubdeckel mit 50, 100 oder 250 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.