

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Oxycodon-Naloxon-Mepha:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Oxycodon-Naloxon-Mepha kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Oxycodon-Naloxon-Mepha kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-Naloxon-Mepha mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Oxycodon-Naloxon-Mepha, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Oxycodon-Naloxon-Mepha während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie «Wann ist bei der Einnahme von Oxycodon-Naloxon-Mepha Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Oxycodon-Naloxon-Mepha Retardtabletten

Mepha Pharma AG

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Was ist Oxycodon-Naloxon-Mepha und wann wird es angewendet?

Oxycodon-Naloxon-Mepha ist ein Schmerzmittel zur Behandlung mittelstarker bis starker andauernder Schmerzen. Es enthält die Wirkstoffe Oxycodon, mit schmerzhemmender Wirkung, sowie Naloxon, welches einer Verstopfung entgegenwirkt, einer typischen Begleiterscheinung einer Behandlung mit Schmerzmitteln aus der Gruppe der Opioide.

Die Wirkstoffe werden nach der Einnahme von Oxycodon-Naloxon-Mepha im Magen-Darm-Trakt langsam herausgelöst und in die Blutbahn aufgenommen. Die schmerzhemmende Wirkung hält deshalb über etwa 12 Stunden an.

Oxycodon-Naloxon-Mepha darf nur auf Verschreibung und unter regelmässiger Kontrolle des Arztes bzw. der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Oxycodon-Naloxon-Mepha nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der Hilfsstoffe sind,
- bei ausgeprägter Beeinträchtigung der Atemfunktion, wie z.B. schwerem Bronchialasthma oder schwerer chronischer Einengung der Atemwege,
- bei Druckerhöhung im rechten Herzen infolge von Lungenhochdruck (Cor pulmonale),
- bei einer nicht durch Opioide bedingten Darmlähmung,



- bei mässig bis stark eingeschränkter Leberfunktion,
- wenn Sie stillen.

Wann ist bei der Einnahme von Oxycodon-Naloxon-Mepha Vorsicht geboten?

- Wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt, Ihre Nierenfunktion eingeschränkt oder Ihre Leberfunktion leicht eingeschränkt ist,
- bei periodischen Atemstillständen während des Schlafs (Schlafapnoe),
- bei einer durch Opioide bedingten Darmlähmung,
- bei Unterfunktion der Schilddrüse,
- bei Funktionsschwäche der Nebennierenrinden (Addison'sche Krankheit),
- bei von Alkohol oder Vergiftungszuständen verursachten psychischen Störungen, Alkoholabhängigkeit oder schwerwiegenden Reaktionen auf einen Alkoholentzug,
- bei Gallensteinleiden oder sonstigen Erkrankungen der Gallenwege,
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- bei vergrößerter Prostata,
- bei niedrigem oder hohem Blutdruck sowie bei vorbestehenden Herzkreislauferkrankungen,
- bei Kopfverletzungen, Bewusstseinsstörungen, Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen,
- bei Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer). Oxycodon-Naloxon-Mepha ist nicht für die gleichzeitige Therapie mit MAO-Hemmern oder innerhalb der 14 Tage nach Unterbruch solcher Therapie vorgesehen.

Wenn Sie älter oder körperlich schwach sind, können bei Ihnen möglicherweise eher Nebenwirkungen auftreten. Seien Sie daher besonders vorsichtig.

Zur Behandlung von langfristig auftretenden Schmerzen aufgrund von gutartigen Erkrankungen sollte Oxycodon-Naloxon-Mepha nicht als Arzneimittel erster Wahl eingesetzt werden. Oxycodon-Naloxon-Mepha sollte als Teil eines breiten Therapieprogramms, das weitere Arzneimittel und Behandlungen umfasst, angewendet werden.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Oxycodon-Naloxon-Mepha kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Oxycodon-Naloxon-Mepha kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Oxycodon-Naloxon-Mepha abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweissausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt schrittweise reduzieren.

Oxycodon-Naloxon-Mepha ist für die Entzugsbehandlung bei Opioidabhängigkeit nicht geeignet.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Oxycodon-Naloxon-Mepha kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Oxycodon-Naloxon-Mepha 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 bzw. Ihre Ärztin.



Ärztin. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Oxycodon-Naloxon-Mepha, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Oxycodon-Naloxon-Mepha muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Oxycodon-Naloxon-Mepha während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Oxycodon-Naloxon-Mepha entscheiden.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Oxycodon-Naloxon-Mepha an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Einnahme von Oxycodon-Naloxon-Mepha mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Oxycodon-Naloxon-Mepha zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

- Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-Naloxon-Mepha mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika), Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine), Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika) oder zur Muskelentspannung (Muskelrelaxantien)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.
- Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Oxycodon-Naloxon-Mepha gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen



des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

- Wenn Sie Oxycodon-Naloxon-Mepha gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen, welche die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen (Cumarin-Derivate), kann die Blutgerinnung beschleunigt oder verlangsamt werden.
- bestimmte Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Rifampicin),
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol) oder zur HIV-Behandlung (z.B. Ritonavir),
- bestimmte Arzneimittel gegen Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüre (z.B. Cimetidin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt/Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn sie eines dieser Arzneimittel anwenden und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Es wird empfohlen, während der Einnahme von Oxycodon-Naloxon-Mepha Grapefruits und Grapefruitsaft zu vermeiden.

Die Retardtabletten müssen entweder ganz geschluckt oder an der hierzu vorgesehenen Bruchrille zerteilt als Tablettenhälfte eingenommen werden. Sie dürfen nicht anderweitig zerteilt, zerkaut oder zerkleinert werden. Unsachgemäss zerteilte, zerkaute oder zerkleinerte Tabletten führen zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon.

Oxycodon-Naloxon-Mepha Retardtabletten dürfen in keinem Fall in missbräuchlicher Absicht aufgelöst und injiziert (z.B. in ein Blutgefäss eingespritzt) werden, da dies schwerwiegende gesundheitsschädliche Folgen haben kann, die möglicherweise auch zum Tod führen können.

Wenn Sie von Substanzen wie Heroin, Morphin oder Methadon abhängig sind, sind bei Missbrauch von Oxycodon-Naloxon-Mepha ernste Entzugsbeschwerden wegen des Wirkstoffs Naloxon zu erwarten.

Die Retardtablette löst sich im Darm nach Abgabe der gesamten Wirkstoffmenge nicht vollständig auf, deswegen kann die Tablettenhülle manchmal im Stuhl erscheinen. Dies bedeutet keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Präparats.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodon-Naloxon-Mepha einnehmen.

Die Einnahme von Oxycodon-Naloxon-Mepha kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Oxycodon-Naloxon-Mepha kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Besprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder gefährliche Arbeiten ausführen dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Oxycodon-Naloxon-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die längere Anwendung von Oxycodon-Naloxon-Mepha während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die



lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Oxycodon-Naloxon-Mepha entscheiden.

Wenn Oxycodon-Naloxon-Mepha während der Geburt angewendet wird, kann es beim neugeborenen Kind zu einer Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) kommen.

Wenn Sie stillen, darf Oxycodon-Naloxon-Mepha nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Oxycodon-Naloxon-Mepha?

Nehmen Sie Oxycodon-Naloxon-Mepha immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung und regelmässig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Oxycodon-Naloxon-Mepha Tabletten retard erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen.

Oxycodon-Naloxon-Mepha Retardtabletten sind mit ausreichend Flüssigkeit ($\frac{1}{2}$ Glas Wasser) zu oder zwischen den Mahlzeiten morgens und abends nach einem festen Zeitschema (z.B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr) einzunehmen. Die Retardtabletten müssen entweder ganz geschluckt oder an der hierzu vorgesehenen Bruchrille zerteilt als Tablettenhälfte eingenommen werden. Sie dürfen die ganzen oder halben Retardtabletten nicht weiter zerteilen, zerkauen oder zerkleinern.

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis beträgt eine Oxycodon-Naloxon-Mepha Retardtablette zu 10 mg/5 mg alle 12 Stunden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosierung an die Schmerzintensität und Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls zwischen den Einnahmen von Oxycodon-Naloxon-Mepha Schmerzen auftreten. Er/sie kann Ihnen ein schnell freisetzendes Schmerzmittel zur Therapie dieser Durchbruchschmerzen verschreiben.

Wenn Sie eine grössere Menge von Oxycodon-Naloxon-Mepha eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oxycodon-Naloxon-Mepha als verschrieben eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Eine Überdosierung mit Oxycodon-Naloxon-Mepha kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen ist. Anschliessend können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan beibehalten. Wenn die nächste reguläre Einnahme in weniger als 8 Stunden vorgesehen ist, nehmen Sie Oxycodon-Naloxon-Mepha ebenfalls, schieben die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinaus. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis einnehmen.

Setzen Sie Oxycodon-Naloxon-Mepha nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ab. Falls die Therapie nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis stufenweise zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von Oxycodon-Naloxon-Mepha bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Oxycodon-Naloxon-Mepha deshalb nicht einnehmen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Oxycodon-Naloxon-Mepha haben?



Insbesondere zu Beginn der Therapie können häufig Übelkeit und Erbrechen auftreten. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, der/die dagegen ein Arzneimittel verschreiben kann.

Folgende weitere Nebenwirkungen können ausserdem bei der Einnahme von Oxycodon-Naloxon-Mepha auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Drehschwindel, Hitzewallung, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag, Schwäche, Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Denkstörungen, Angst, Verwirrtheit, Depressionen, Nervosität, Unruhe, Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen), Aufmerksamkeitsstörungen, Geschmacksstörungen, Sprachstörungen, (Muskel-) Zittern, Trägheit, Sehstörung, schmerzhaftes Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), insbesondere wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefässe leiden, Herzklopfen, Blutdrucksenkung, Blutdruckanstieg, Ohnmacht (Synkope), Beeinträchtigung der Atemfunktion, laufende Nase, Husten, Blähungen, Erhöhung der Leberwerte, Gallenkolik, Muskelspasmen, Muskelschmerzen, Harndrang, verringerter Geschlechtstrieb, Brustkorbschmerz, Schüttelfrost, Schmerzen, Wassereinlagerungen (z.B. in den Beinen), Unwohlsein, Durst, Gewichtsabnahme, Verletzungen durch Unfälle.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Pulsbeschleunigung, Gähnen, Gewichtszunahme.

Ausserdem wurde über euphorische Stimmung, Halluzinationen, Alpträume, Aggression, Arzneimittelabhängigkeit, Taubheitsgefühl oder ähnliche Missempfindungen an der Haut, schwere Schläfrigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Verlangsamung und Abflachung der Atmung (Atemdepression), periodische Atemstillstände während des Schlafs (zentrales Schlafapnoe-Syndrom), Aufstossen, Harnverhalten, Erektionsstörungen und Entzugssymptome berichtet.

Für den Wirkstoff Oxycodon alleine (wenn er nicht mit Naloxon kombiniert wird) sind über das oben genannte hinaus die folgenden Nebenwirkungen bekannt und könnten deshalb bei Oxycodon-Naloxon-Mepha auch vorkommen:

Häufig: Atemnot.

Gelegentlich: Austrocknung, Stimmungsveränderung, Aufregung, Gedächtnisstörung, erhöhte Muskelspannung, Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, Verengung der Pupillen, Gefässerweiterung, Schluckstörungen, Schluckauf, Aufstossen, Darmverschluss, trockene Haut, Harnverhalten, Unterfunktion der Geschlechtsorgane, Schüttelfrost, Wassereinlagerungen (Ödeme).

Selten: juckender Ausschlag (Nesselsucht).

Häufigkeit nicht bekannt: Störung des Gallenflusses, ein Problem, das einen Schliessmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi).

Ausserdem wurde über akute allergische Allgemeinreaktionen, übermässige Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), Zahnkaries, Gallenstauung, Ausbleiben der Regelblutung und Gewöhnung berichtet.

Bei vermuteter Überdosierung ist sofort der Arzt/die Ärztin zu benachrichtigen, der/die entsprechende Gegenmassnahmen einleiten wird. Zeichen einer Überdosierung sind verengte Pupillen, extreme Verlangsamung der Atmung, tiefer Blutdruck, Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber,

narkoseartige Zustände.

Eine Atemlähmung ist die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung.



Eine Überdosierung kann ausserdem zu neurologischen Symptomen (toxische Leukenzephalopathie) führen.

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

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Oxycodon-Naloxon-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

1 Oxycodon-Naloxon-Mepha 5 mg/2,5 mg Retardtablette enthält 5,00 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 4,48 mg Oxycodon) und 2,48 mg Naloxonhydrochlorid (als 2,73 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 2,24 mg Naloxon).

1 Oxycodon-Naloxon-Mepha 10 mg/5 mg Retardtablette enthält 10,00 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 8,97 mg Oxycodon) und 4,96 mg Naloxonhydrochlorid (als 5,45 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4,46 mg Naloxon).

1 Oxycodon-Naloxon-Mepha 20 mg/10 mg Retardtablette enthält 20,00 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 17,93 mg Oxycodon) und 9,92 mg Naloxonhydrochlorid (als 10,90 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 8,92 mg Naloxon).

1 Oxycodon-Naloxon-Mepha 30 mg/15 mg Retardtablette enthält 30,00 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 26,91 mg Oxycodon) und 16,35 mg Naloxonhydrochlorid (als 14,88 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 13,39 mg Naloxon).

1 Oxycodon-Naloxon-Mepha 40 mg/20 mg Retardtablette enthält 40,00 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 35,86 mg Oxycodon) und 19,83 mg Naloxonhydrochlorid (als 21,80 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 17,85 mg Naloxon).

1 Oxycodon-Naloxon-Mepha 60 mg/30 mg Retardtablette enthält 60,00 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 54 mg Oxycodon) und 30 mg Naloxonhydrochlorid (als 32,7 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 27 mg Naloxon).

1 Oxycodon-Naloxon-Mepha 80 mg/40 mg Retardtablette enthält 80,00 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 72 mg Oxycodon) und 40 mg Naloxonhydrochlorid (als 43,6 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 36 mg Naloxon).

Hilfsstoffe

Alle Oxycodon-Naloxon-Mepha Retardtabletten enthalten als Hilfsstoffe Polyvinylacetat, Povidon K30, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Talkum, Macrogol 3350 und Titandioxid (E171).



Oxycodon-Naloxon-Mepha Retardtabletten 10 mg/5 mg und 40 mg/20 mg enthalten zusätzlich rotes Eisenoxid (E172).

Oxycodon-Naloxon-Mepha Retardtabletten 30 mg/15 mg enthalten zusätzlich gelbes Eisenoxid (E172).

Oxycodon-Naloxon-Mepha Retardtabletten 60 mg/30 mg enthalten zusätzlich rotes Eisenoxid (E172) und gelbes Eisenoxid (E172).

Oxycodon-Naloxon-Mepha Retardtabletten 80 mg/40 mg enthalten zusätzlich rotes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

65742 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Oxycodon-Naloxon-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 30 und 60 Retardtabletten.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 9.2

