

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Oxycodon Naloxon Spirig HC:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Oxycodon Naloxon Spirig HC kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

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 Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Was ist Oxycodon Naloxon Spirig HC und wann wird es angewendet?

Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC im Magen-Darm-Trakt langsam herausgelöst und in die Blutbahn aufgenommen. Die schmerzhemmende Wirkung hält deshalb über etwa 12 Stunden an.

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

Wann darf Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 / Anwendung von Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC nicht als Arzneimittel erster Wahl eingesetzt werden. Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Oxycodon Naloxon Spirig HC kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC ist für die Entzugsbehandlung bei Opioidabhängigkeit nicht geeignet.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC 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. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Unbeabsichtigte Anwendung

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

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC entscheiden.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC mit anderen Arzneimitteln

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

- Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC Grapefruits und Grapefruitsaft zu vermeiden.

Die Retardtabletten müssen ganz geschluckt werden. Für eine einfachere Einnahme können die Dosisstärken 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg und 40 mg/20 mg jedoch an der Bruchrille geteilt werden. Die ganzen oder halben Retardtabletten dürfen nicht anderweitig zerteilt, zerkaut oder zerkleinert werden. Weiter zerteilte, zerkaute oder zerkleinerte Tabletten führen zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und zur Aufnahme einer möglicherweise tödlichen Dosis von Oxycodon.

Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC einnehmen.

Die Einnahme von Oxycodon Naloxon Spirig HC kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Oxycodon Naloxon Spirig HC 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.

Oxycodon Naloxon Spirig HC enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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 Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die längere Anwendung von Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 bzw. Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Oxycodon Naloxon Spirig HC entscheiden.

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

Wenn Sie stillen, darf Oxycodon Naloxon Spirig HC nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Oxycodon Naloxon Spirig HC?

Nehmen Sie Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC Retardtabletten 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 Spirig HC 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. Für eine einfachere Einnahme können die Dosisstärken 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg und 40 mg/20 mg an der Bruchrille geteilt werden. Die ganzen oder halben Retardtabletten dürfen nicht anderweitig zerteilt, zerkaut oder zerkleinert werden.

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis beträgt eine Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC Schmerzen auftreten. Er/sie kann Ihnen ein schnell freisetzendes Schmerzmittel zur Therapie dieser Durchbruchschmerzen verschreiben.

Wenn Sie eine grössere Menge von Oxycodon Naloxon Spirig HC eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oxycodon Naloxon Spirig HC als verschrieben eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Eine Überdosierung mit Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC ebenfalls, schieben die nächste Einnahme jedoch um 8 Stunden hinaus. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis einnehmen.

Setzen Sie Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Oxycodon Naloxon Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC 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.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C und für Kinder unerreichbar lagern.

Weitere Hinweise

Bitte bringen Sie nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt an Ihre Abgabestelle (Arztpraxis, Apotheke) zur fachgerechten Entsorgung zurück.

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 Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

1 Oxycodon Naloxon Spirig HC 5 mg/2,5 mg Retardtablette enthält 5 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 4,5 mg Oxycodon) und 2,5 mg Naloxonhydrochlorid (entsprechend 2,25 mg Naloxon).

1 Oxycodon Naloxon Spirig HC 10 mg/5 mg Retardtablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 9 mg Oxycodon) und 5 mg Naloxonhydrochlorid (entsprechend 4,5 mg Naloxon).

1 Oxycodon Naloxon Spirig HC 20 mg/10 mg Retardtablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 18 mg Oxycodon) und 10 mg Naloxonhydrochlorid (entsprechend 9 mg Naloxon).

1 Oxycodon Naloxon Spirig HC 30 mg/15 mg Retardtablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten enthält 30 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 27 mg Oxycodon) und 15 mg Naloxonhydrochlorid (entsprechend 13.5 mg Naloxon).

1 Oxycodon Naloxon Spirig HC 40 mg/20 mg Retardtablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 36 mg Oxycodon) und 20 mg Naloxonhydrochlorid (entsprechend 18 mg Naloxon).

Hilfsstoffe

Polyvinylacetat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Povidon K27-32.4, Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Magnesiumstearat, Macrogol 3350, Talkum, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisenoxid rot (E 172, nur bei 10 mg/5 mg und 40 mg/20 mg Retardtabletten), Eisenoxid gelb (E 172, nur bei 30 mg/15 mg Filmtabletten).

Zulassungsnummer

65931 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Oxycodon Naloxon Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Packungen zu 30 und 60 Retardtabletten.

Zulassungsinhaber



Spirig HealthCare AG, Egerkingen

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

