

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Dolstip 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato

Dolstip 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato

Dolstip 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato

Dolstip 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato

Dolstip 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato

ossicodone/naloxone

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Dolstip e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dolstip
3. Come prendere Dolstip
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dolstip
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dolstip e a cosa serve

Le è stato prescritto Dolstip per il trattamento del dolore grave, che può essere trattato adeguatamente solo con gli analgesici oppioidi.

Come Dolstip allevia il dolore

Dolstip contiene i principi attivi ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato. L'ossicodone cloridrato è responsabile dell'effetto antidolorifico di Dolstip ed è un potente analgesico (antidolorifico) facente parte del gruppo degli oppioidi.

Sindrome delle gambe senza riposo

Le è stato prescritto Dolstip come trattamento secondario per la sindrome delle gambe senza riposo da grave a molto grave, che non può essere trattata in modo adeguato con i medicinali dopaminergici. I pazienti con sindrome delle gambe senza riposo hanno sensazioni spiacevoli alle gambe, e più raramente anche alle braccia. Queste sensazioni iniziano non appena la persona si riposa, ad esempio quando si è seduti o sdraiati, e possono essere alleviate solo attraverso l'impulso irresistibile a muovere le gambe e a volte anche le braccia ed altre parti del corpo. Questi sintomi rendono estremamente difficile stare fermi e dormire.

Come Dolstip agisce in caso di sindrome delle gambe senza riposo

Dolstip allevia le sensazioni sgradevoli e l'impulso a muovere le braccia e le gambe.

Naloxone cloridrato il secondo principio attivo di Dolstip, contrasta la stitichezza. La disfunzione intestinale (stitichezza) è un tipico effetto indesiderato del trattamento con antidolorifici oppioidi.

Dolstip è una compressa a rilascio prolungato, il che significa che i principi attivi in essa contenuti vengono rilasciati in un periodo di tempo prolungato. La loro azione dura per 12 ore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dolstip

Non prenda Dolstip

- se è allergico all'ossicodone cloridrato, al naloxone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi respiratori, come respirare più lentamente o debolmente di quanto atteso (depressione respiratoria);
- se soffre di una patologia polmonare cronica grave associata a restringimento delle vie respiratorie (broncopneumopatia cronica ostruttiva o BPCO);
- se soffre di una condizione conosciuta come "Cuore polmonare". In questa condizione, la parte destra del cuore si ingrossa, a seguito di un aumento di pressione all'interno dei vasi sanguigni nel polmone, ecc. (per esempio come conseguenza della BPCO - vedere sopra);
- se soffre di asma bronchiale grave;
- se soffre di ileo paralitico (un tipo di ostruzione intestinale) non causato dagli oppioidi;
- se ha disfunzione epatica da moderata a grave.

Inoltre, in caso di sindrome delle gambe senza riposo:

- se ha una storia di abuso di oppioidi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dolstip:

- se è anziano o debilitato (debole);
- se soffre di ileo paralitico (un tipo di ostruzione intestinale) causato da oppioidi;
- se ha problemi renali;
- se ha problemi epatici lievi;
- se ha gravi problemi polmonari (per esempio ridotta capacità respiratoria);
- se soffre di una insufficienza respiratoria accompagnata da ricorrenti interruzioni respiratorie e sensazione di sonnolenza durante il giorno (sindrome delle apnee notturne);
- se ha mixedema (un disordine tiroideo, con cute secca, fredda e gonfia [gonfiore] nelle zone del viso e degli arti);
- se la sua ghiandola tiroidea non produce abbastanza ormoni (insufficienza tiroidea o ipotiroidismo);
- se le sue ghiandole surrenaliche non producono abbastanza ormoni (insufficienza surrenalica, o morbo di Addison);
- se ha disturbi mentali accompagnati da una (parziale) perdita di senso della realtà (psicosi) dovuta all'alcol o all'intossicazione con altre sostanze (psicosi indotta da sostanze);
- se soffre di calcoli biliari;
- se la sua ghiandola prostatica è ingrossata in modo anomalo (ipertrofia prostatica);

- se soffre di alcolismo o *delirium tremens*;
- se il suo pancreas è infiammato (pancreatite);
- se ha la pressione sanguigna bassa (ipotensione);
- se ha la pressione sanguigna alta (ipertensione);
- se ha patologie cardiovascolari preesistenti;
- se ha avuto una lesione cranica (a causa del rischio di aumento della pressione endocranica);
- se soffre di epilessia o è soggetto a crisi convulsive;
- se sta anche prendendo inibitori delle MAO (utilizzati per il trattamento della depressione, del morbo di Parkinson o delle infezioni batteriche), ad esempio medicinali contenenti tranilcipromina, fenelzina, isocarbossazide, moclobemide e linezolid;
- se si sente assennato o se a volte si addormenta.

Informi il medico se uno dei casi precedenti si fosse verificato in passato. Inoltre, informi il medico se manifesta uno dei precedenti disturbi mentre sta prendendo Dolstip.

Il più grave effetto di un sovradosaggio da oppioidi è la **depressione respiratoria** (respiro lento e poco profondo). Questo causa anche un abbassamento dei livelli di ossigeno nel sangue, con conseguenti possibili svenimenti, ecc.

Non c'è esperienza clinica con Dolstip in pazienti con cancro associato a metastasi peritoneale o con inizio di occlusione intestinale nel tumore dell'apparato digerente e pelvico in stadio avanzato. Perciò l'uso di Ossicodone e Naloxone Sandoz non è raccomandato in questi pazienti.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché la sua sicurezza e i suoi benefici non sono stati ancora dimostrati.

Come usare Dolstip correttamente

Diarrea

Se si verifica diarrea grave all'inizio del trattamento, questa può essere dovuta all'effetto del naloxone. Può essere un segno che la funzione intestinale sta tornando alla normalità. La diarrea si può verificare nei primi 3 - 5 giorni di trattamento. Se la diarrea dovesse persistere dopo 3-5 giorni, o le dovesse dare motivo di preoccupazione, contatti il medico.

Passaggio al trattamento con Dolstip

Quando si passa al trattamento con Dolstip, se sta utilizzando dosi elevate di un altro oppioide, possono verificarsi inizialmente sintomi da astinenza, ad esempio agitazione, attacchi di sudorazione e dolori muscolari. Se si verificano tali sintomi, potrebbe essere necessario un attento monitoraggio da parte del medico. Dolstip non è adatto al trattamento dei sintomi da astinenza.

Interventi chirurgici

Informi il medico che sta assumendo Dolstip se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico.

Trattamento a lungo termine

Lei può diventare tollerante al medicinale Dolstip se lo usa per un lungo periodo di tempo. Ciò significa che può essere necessaria una dose maggiore per ottenere il sollievo desiderato dal dolore. Inoltre, l'uso per un lungo periodo di Dolstip può portare alla dipendenza fisica. Si possono verificare sintomi di astinenza se il trattamento viene interrotto troppo bruscamente (agitazione, attacchi di sudorazione, dolori muscolari). Se non ha più bisogno del trattamento, deve ridurre la dose giornaliera gradualmente, sotto il controllo del medico.

Dipendenza psicologica

Il principio attivo ossicodone cloridrato, da solo, ha un profilo di abuso simile ad altri oppioidi forti (analgesici forti). Esiste la possibilità di sviluppare una dipendenza psicologica. I medicinali che contengono ossicodone cloridrato devono essere evitati nei pazienti con abuso - presente o pregresso - di alcol, droghe o medicinali.

Uso non corretto di Dolstip

Dolstip 5 mg/2,5 mg

La compressa deve essere inghiottita intera e non deve essere divisa, spezzata, masticata o frantumata.

L'assunzione di compresse divise, spezzate, masticate o frantumate può comportare l'assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone cloridrato (vedere nel paragrafo 3 "Se prende più Dolstip di quanto deve").

Dolstip 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg

La compressa non deve essere spezzata, masticata o frantumata.

L'assunzione di compresse spezzate, masticate o frantumate può comportare l'assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone cloridrato (vedere sotto nel paragrafo 3 "Se prende più Dolstip di quanto deve").

Abuso

Queste compresse non sono adatte per il trattamento dell'astinenza. Non deve mai abusare di Dolstip, soprattutto se ha una dipendenza da droghe. Se è dipendente da sostanze come eroina, morfina o metadone, i sintomi di astinenza grave sono simili se abusa di Dolstip in quanto contiene naloxone. I sintomi di astinenza pre-esistenti possono peggiorare.

Uso improprio

Non deve usare le compresse a rilascio prolungato di Dolstip in modo improprio, sciogliendole ed iniettandole (ad esempio in un vaso sanguigno). In particolare, esse contengono talco, che può causare localmente la distruzione del tessuto (necrosi) e cambiamenti nel tessuto polmonare (granuloma polmonare). Tale abuso può avere anche altre conseguenze gravi e può anche essere fatale.

Doping

Gli atleti devono essere consapevoli del fatto che questo medicinale può causare una reazione positiva ai test "antidoping". L'uso di Dolstip come agente dopante può determinare un rischio per la salute.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Dolstip

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il rischio di effetti indesiderati è aumentato se assume Dolstip contemporaneamente a medicinali che agiscono sulle funzioni cerebrali. In questo caso, gli effetti indesiderati di Dolstip possono essere potenziati. Per esempio può verificarsi stanchezza/sonnolenza, o la depressione respiratoria (respiro lento e poco profondo) potrebbe peggiorare.

Esempi di medicinali che agiscono sulle funzioni cerebrali includono:

- altri potenti antidolorifici (oppioidi),
- medicinali per il sonno e tranquillanti (sedativi, ipnotici),
- antidepressivi,
- medicinali usati per trattare le allergie, il mal d'auto o la nausea (antistaminici o antiemetici),
- altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso (fenotiazine, neurolettici).

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che diminuiscono la capacità di coagulazione del sangue (derivati cumarinici), il tempo di coagulazione potrebbe essere accelerato o rallentato,
- antibiotici della classe dei macrolidi (per esempio claritromicina),
- antifungini azolici (per esempio ketoconazolo),
- ritonavir e altri inibitori delle proteasi (usati per il trattamento dell'HIV),
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi),
- carbamazepina (usato per il trattamento di crisi epilettiche, attacchi o convulsioni e in alcune condizioni di dolore),
- fenitoina (usato per il trattamento di crisi epilettiche, attacchi o convulsioni).

Dolstip con cibi, bevande e alcol

Bere alcol durante l'assunzione di Dolstip può aumentare la sensazione di sonnolenza o il rischio di effetti indesiderati seri come ad esempio respiro poco profondo con il rischio di interruzione della respirazione e perdita di coscienza. Si raccomanda di non bere alcol durante l'assunzione di Dolstip.

Deve evitare di bere succo di pompelmo quando assume Dolstip.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di Dolstip dovrebbe essere evitato per quanto possibile durante la gravidanza. Se usato per periodi prolungati durante la gravidanza, ossicodone cloridrato può portare a sintomi di astinenza nel neonato. Se ossicodone cloridrato viene somministrato durante il parto, il neonato può avere problemi respiratori (depressione respiratoria).

Allattamento

L'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento con Dolstip. Ossicodone cloridrato passa nel latte materno. Non è noto se anche naloxone cloridrato passi nel latte materno. Quindi non si può escludere un rischio per il lattante in particolare in seguito all'assunzione di dosi multiple di Dolstip.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dolstip può influire sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Questo è più probabile che accada all'inizio della terapia con Dolstip, dopo un aumento di dose o dopo il passaggio da un diverso medicinale. Tuttavia, questi effetti indesiderati dovrebbero scomparire una volta che avete stabilizzato la dose di Dolstip.

Dolstip è stato associato a sonnolenza e ad episodi di sonno ad insorgenza improvvisa. Se manifesta questo effetto indesiderato, non deve guidare o utilizzare macchinari. Si rivolga al medico se si manifestano questi effetti indesiderati.

Chieda al medico se può guidare o usare macchinari.

3. Come prendere Dolstip

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se non diversamente prescritto dal medico, la dose raccomandata è:

Per il trattamento del dolore

Adulti

La dose iniziale raccomandata è 10 mg di ossicodone cloridrato/5 mg di naloxone cloridrato come compresse a rilascio prolungato ogni 12 ore.

Il medico deciderà quanto Dolstip deve prendere ogni giorno e come dividere la dose giornaliera totale tra mattina e sera. Il medico deciderà anche su ogni aggiustamento della dose eventualmente necessario durante il trattamento. La dose sarà regolata in base al livello di dolore e alla sensibilità individuale. Le deve essere data la dose più bassa necessaria per il sollievo dal dolore. Se è già stato trattato con oppioidi, il trattamento con Dolstip può essere iniziato ad un dosaggio più alto.

La dose massima giornaliera è di 80 mg di ossicodone cloridrato e 40 mg di naloxone cloridrato. Se necessita di una dose più alta, il medico può darle dosi aggiuntive di ossicodone cloridrato senza naloxone cloridrato. Comunque, la dose massima giornaliera di ossicodone cloridrato non deve superare i 400 mg. L'effetto benefico del naloxone cloridrato sull'attività intestinale può ridursi se dosi maggiori di ossicodone cloridrato sono somministrate senza ulteriori dosi di naloxone cloridrato.

Se passa da Dolstip ad un altro medicinale oppioide forte per il trattamento del dolore, la funzione intestinale probabilmente peggiorerà.

Se sente dolore tra due dosi di Dolstip potrebbe aver bisogno di un antidolorifico ad azione rapida. Dolstip non è adatto per questo. In questo caso, consulti il medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di Dolstip sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

Per il trattamento della sindrome delle gambe senza riposo

Adulti

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg di ossicodone cloridrato/2,5 mg di naloxone cloridrato come compresse a rilascio prolungato ogni 12 ore.

Il medico deciderà quanto Dolstip deve prendere ogni giorno e come dividere la dose giornaliera totale tra mattina e sera. Il medico deciderà anche ogni aggiustamento della dose eventualmente necessario durante il trattamento. La dose sarà regolata in base alla sensibilità individuale. Le deve essere data la dose più bassa necessaria per alleviare i sintomi della sindrome delle gambe senza riposo.

Se ha l'impressione che l'effetto di queste compresse sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

La dose massima giornaliera è di 60 mg di ossicodone cloridrato e 30 mg di naloxone cloridrato.

Per il trattamento del dolore o della sindrome delle gambe senza riposo

Per dosi non realizzabili/praticabili con questo dosaggio, sono disponibili altri dosaggi di questo medicinale.

Anziani

In generale, non è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti anziani con normale funzionamento dei reni e/o del fegato.

Problemi epatici o renali

Se ha una compromissione della funzione renale o una lieve compromissione della funzione epatica, il medico le prescriverà Dolstip con particolare cautela. Se è affetto da una moderata o grave compromissione della funzione epatica, Dolstip non deve essere utilizzato (vedere anche paragrafo 2 "Non prenda Dolstip" e "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini e negli adolescenti

Dolstip non è ancora stato studiato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. La sua sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate in bambini ed adolescenti. Per questo motivo, l'uso di Dolstip nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

Modo di somministrazione

Uso orale.

- Prenda Dolstip con un bicchiere d'acqua.
- *Dolstip 5 mg/2,5 mg:*
La compressa deve essere deglutita intera e non deve essere divisa, rotta, masticata o frantumata.
- *Dolstip 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg:*
La compressa può essere divisa in dosi uguali. La compressa non deve essere rotta, masticata o frantumata.
- È possibile prendere le compresse a rilascio prolungato con o senza cibo.

Prenda Dolstip ogni 12 ore, secondo uno schema di assunzione fisso (ad esempio alle 8 del mattino ed alle 8 di sera).

Blister con apertura sollevabile

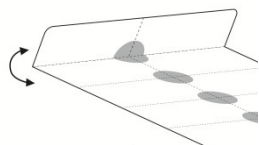
Come prelevare le compresse dal blister a "prova di bambino"

Le compresse sono confezionate in un blister perforato a dose singola "a prova di bambino".

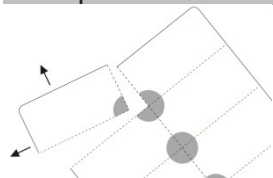
Non spingere le compresse **attraverso** il rivestimento del blister.

Prelevare le compresse come indicato di seguito:

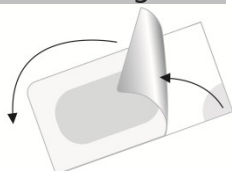
1. Piegare il blister avanti e indietro lungo la linea di perforazione.



2. Separare un alveolo dal blister utilizzando le linee di perforazione.



3. Per aprire l'alveolo, staccare lentamente il rivestimento partendo dall'angolo contrassegnato.



Prelevare la compressa.

Blister a spinta

Come prelevare le compresse dal blister a "prova di bambino"

Le compresse sono confezionate in un blister perforato a dose singola a "prova di bambino".

Per prelevare la compressa, spingere la compressa attraverso il rivestimento rinforzato del blister.

Durata d'uso

In generale, non deve prendere Dolstip per un periodo superiore al necessario. Se è in trattamento con Dolstip da lungo tempo, il medico deve controllare con regolarità se necessita ancora del trattamento con Dolstip.

Se prende più Dolstip di quanto deve

Se ha assunto più della dose prescritta di Dolstip, informi immediatamente il medico.

Un sovradosaggio può causare:

- pupille ristrette,
- respiro lento e poco profondo (depressione respiratoria),
- uno stato simile alla narcosi (sonnolenza, fino all'incoscienza),
- basso tono muscolare (ipotonia),
- battito del polso ridotto e
- calo della pressione arteriosa.

Nei casi gravi possono verificarsi perdita di coscienza (coma), accumulo di liquido nei polmoni e collasso circolatorio, che in alcuni casi possono essere fatali.

Deve evitare situazioni che richiedono un elevato livello di vigilanza, ad esempio guidare.

Se dimentica di prendere Dolstip

Se dimentica di prendere Dolstip oppure se assume una dose inferiore a quella prescritta, può non avvertire alcun effetto analgesico.

Se dimentica di prendere la dose, segua le seguenti istruzioni:

- se deve prendere la sua prossima dose abituale fra 8 ore o più: prenda subito la compressa dimenticata, poi continui con il suo normale schema di assunzione.
- se deve prendere la sua prossima dose abituale fra meno di 8 ore: prenda la compressa dimenticata. Poi aspetti almeno 8 ore prima di prendere la compressa successiva. Cerchi di tornare all'originale schema di assunzione (ad esempio 8 del mattino e 8 della sera). Non assuma più di una dose in un periodo di 8 ore.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Dolstip

Non interrompa il trattamento con Dolstip senza consultare il medico.

Se non ha bisogno di ulteriore trattamento, deve ridurre il dosaggio giornaliero gradualmente dopo aver parlato con il medico. In questo modo eviterà sintomi da astinenza come agitazione, attacchi di sudorazione e dolore muscolare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Importanti effetti indesiderati a cui fare attenzione, e cosa fare se si manifestano:

Se fosse affetto da uno qualsiasi dei seguenti importanti effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico più vicino.

Un respiro lento e poco profondo (depressione respiratoria) è il principale pericolo di un sovradosaggio da oppioidi. Esso si verifica soprattutto nei pazienti anziani e debilitati (deboli). Gli oppioidi possono anche causare un grave calo della pressione sanguigna nei pazienti predisposti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in pazienti in trattamento per il dolore:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- riduzione dell'appetito fino a perdita di appetito
- difficoltà nel dormire, stanchezza o debolezza
- sensazione di vertigine o "capogiro", mal di testa, sonnolenza
- vampate di calore
- dolore addominale, stitichezza, diarrea, secchezza della bocca, indigestione, stare male, sensazione di malessere, flatulenza
- prurito, reazioni cutanee, sudorazione
- debolezza generale

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- ipersensibilità/ reazioni allergiche
- agitazione, pensieri anormali, ansia, confusione, depressione, nervosismo

- crisi epilettiche (soprattutto in persone con disturbi epilettici o predisposizione a convulsioni), difficoltà a concentrarsi, disturbi del linguaggio, svenimenti, tremori
- alterazione della vista
- oppressione toracica specialmente se soffre già di malattia coronarica, palpitazioni
- riduzione della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- difficoltà respiratoria, naso che cola, tosse
- gonfiore addominale
- aumento degli enzimi epatici, colica biliare
- crampi muscolari, spasmi muscolari, dolore muscolare
- maggiore stimolo ad urinare
- sintomi di astinenza come agitazione, dolore al torace, tremori, sentirsi male in generale, dolore, gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi, perdita di peso
- lesioni per incidenti

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aumento della frequenza del battito cardiaco
- sbadigli
- alterazioni ai denti
- aumento di peso

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- euforia, allucinazioni, incubi
- formicolio (punture di spilli), forte sonnolenza
- respirazione superficiale
- eruttazioni
- difficoltà ad urinare
- disfunzione erettile

E' noto che il principio attivo ossicodone cloridrato, quando non in combinazione con naloxone cloridrato, ha i seguenti effetti indesiderati:

Ossicodone può causare problemi respiratori (depressione respiratoria), riduzione della dimensione della pupilla dell'occhio, crampi dei muscoli bronchiali e crampi della muscolatura liscia, e depressione del riflesso della tosse.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazione dell'umore e cambiamenti di personalità (ad esempio depressione, senso di estrema felicità), diminuzione dell'attività, aumento dell'attività
- singhiozzo
- difficoltà ad urinare

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- disidratazione
- agitazione, disturbi della percezione (ad esempio allucinazioni, derealizzazione), ridotto impulso sessuale, tossicodipendenza
- capacità di concentrazione compromessa, emicrania, anomalie del gusto, aumento della tensione muscolare, contrazioni muscolari involontarie, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, coordinamento anormale
- difficoltà di udito
- dilatazione dei vasi sanguigni
- cambiamenti della voce (disfonia)

- difficoltà a deglutire, ileo, ulcere della bocca, gengive infiammate
- pelle secca
- gonfiore dovuto a ritenzione idrica, sete, tolleranza al medicinale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- herpes simplex
- aumento dell'appetito
- feci nere (catramose), sanguinamento alle gengive
- eruzione pruriginosa (orticaria)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche acute generalizzate (reazioni anafilattiche)
- problemi nel flusso della bile
- assenza di mestruazioni

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in pazienti in trattamento per la sindrome delle gambe senza riposo:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa, sonnolenza
- vampate di calore, calo della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- stitichezza, sensazione di malessere
- sudorazione
- stanchezza o debolezza

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione dell'appetito fino a perdita di appetito
- insonnia, depressione
- vertigini, disturbi da mancanza di attenzione, tremore (muscolare), sensazione di formicolio
- disturbi visivi
- sensazione di vertigini o capogiro
- dolore addominale, bocca secca, sensazione di malessere
- aumento degli enzimi epatici (cosiddetta GPT o gamma GT)
- prurito, reazioni cutanee/rash
- dolore al petto, brividi, sete, dolore

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- diminuzione del desiderio sessuale, attacchi di sonno ad insorgenza improvvisa
- alterazioni del gusto
- difficoltà respiratorie
- flatulenza
- disfunzione erettile
- sintomi di astinenza come agitazione, gonfiore dovuto a ritenzione idrica (ad esempio alle mani, alle caviglie o ai piedi)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- ipersensibilità/reazioni allergiche

- pensieri anormali, ansia, confusione, nervosismo, irrequietezza, sensazione di estrema felicità, allucinazioni, incubi
- convulsioni (soprattutto in persone con disturbi epilettici o predisposizione alle convulsioni)
- senso di oppressione toracica dolorosa (angina pectoris), soprattutto se ha già malattia coronarica, palpitazioni, aumento della frequenza cardiaca
- tosse, naso che cola, respiro poco profondo e rallentato (depressione respiratoria), sbadigli
- gonfiore di stomaco, diarrea, indigestione, eruttazione, alterazioni dentali
- colica biliare
- crampi muscolari, tic muscolari, dolori muscolari
- bisogno di urinare, difficoltà ad urinare
- sensazione generale di malessere
- aumento di peso, diminuzione di peso
- lesioni da incidenti

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dolstip

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister:

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Flacone:

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Periodo di validità dopo prima apertura: 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dolstip

I principi attivi sono ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato.

Dolstip 5 mg/2,5 mg:

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 4,5 mg di ossicodone) e 2,5 mg di naloxone cloridrato (come 2,74 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 2,25 mg di naloxone).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Acetato di polivinile
Povidone
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa

Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

Dolstip 10 mg/5 mg:

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di ossicodone cloridrato (pari a 9 mg di ossicodone) e 5 mg di naloxone cloridrato (come 5,45 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 4,5 mg di naloxone).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Acetato di polivinile
Povidone
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa

Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ossido di ferro rosso (E172)

Dolstip 20 mg/10 mg:

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 20 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 18 mg di ossicodone) e 10 mg di naloxone cloridrato (come 10,9 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 9 mg di naloxone).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Acetato di polivinile
Povidone
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa

Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

Dolstip 30 mg/15 mg:

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 30 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 27 mg di ossicodone) e 15 mg di naloxone cloridrato (come 16,35 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 13,5 mg di naloxone).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Acetato di polivinile

Povidone

Sodio laurilsolfato

Silice colloidale anidra

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa

Alcol polivinilico

Titanio biossido (E171)

Macrogol 3350

Talco

Ossido di ferro giallo (E 172)

Dolstip 40 mg/20 mg:

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 36 mg di ossicodone) e 20 mg di naloxone cloridrato (come 21,8 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalenti a 18 mg di naloxone).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Acetato di polivinile

Povidone

Sodio laurilsolfato

Silice colloidale anidra

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa

Alcol polivinilico

Titanio biossido (E171)

Macrogol 3350

Talco

Ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Dolstip e contenuto della confezione

Dolstip 5 mg/2,5 mg

Compressa a rilascio prolungato bianca, rotonda, biconvessa con un diametro di 4,7 mm e un'altezza di 2,9 - 3,9 mm.

Dolstip 10 mg/5 mg

Compressa a rilascio prolungato rosa, oblunga, biconvessa, con linea di frattura su entrambi i lati, con una lunghezza di 10,2 mm, una larghezza di 4,7 mm e un'altezza di 3,0 - 4,0 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Dolstip 20 mg/10 mg

Compressa a rilascio prolungato bianca, oblunga, biconvessa, con linea di frattura su entrambi i lati, con una lunghezza di 11,2 mm, una larghezza di 5,2 mm e un'altezza di 3,3 - 4,3 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Dolstip 30 mg/15 mg

Compressa a rilascio prolungato gialla, oblunga, biconvessa, con linea di frattura su entrambi i lati, con una lunghezza di 12,2 mm, una larghezza di 5,7 mm e un'altezza di 3,3 - 4,3 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Dolstip 40 mg/20 mg

Compressa a rilascio prolungato rosa, oblunga, biconvessa, con linea di frattura su entrambi i lati, con una lunghezza di 14,2 mm, una larghezza di 6,7 mm e un'altezza di 3,6 - 4,6 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Dolstip è disponibile in blister perforati a dose singola a "prova di bambino" con *apertura sollevabile* o *a spinta* in confezioni da 10x1 (confezione ospedaliera), 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1 e 100x1 compresse a rilascio prolungato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Baden-Wuerttemberg 79650 Schopfheim, Germania

Salutas Pharma GmbH

Barleben, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	Oxycodon comp - HEXAL 5 mg/2,5 mg Retardtabletten Oxycodon comp - HEXAL 10 mg/5 mg Retardtabletten Oxycodon comp - HEXAL 20 mg/10 mg Retardtabletten Oxycodon comp - HEXAL 30 mg/15 mg Retardtabletten Oxycodon comp - HEXAL 40 mg/20 mg Retardtabletten
Belgio	Oxycodone/ Naloxone Sandoz 5 mg/2.5 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodone/ Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodone/ Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodone/ Naloxone Sandoz 30 mg/15 mg tabletten met verlengde afgifte

	verlengde afgifte Oxycodone/ Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgaria	Oxycodone Naloxone Sandoz 5 mg/2.5 mg prolonged-release tablets Oxycodone Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg prolonged-release tablets Oxycodone Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg prolonged-release tablets Oxycodone Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg prolonged-release tablets
Grecia	Oxycodone+Naloxone/Sandoz
Repubblica Ceca	Oxycodon/Naloxon Sandoz 5 mg/2,5 mg Oxycodon/Naloxon Sandoz 10 mg/5 mg Oxycodon/Naloxon Sandoz 20 mg/10 mg Oxycodon/Naloxon Sandoz 40 mg/20 mg
Spagna	Oxicodona/Naloxona Sandoz 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Oxicodona/Naloxona Sandoz 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Oxicodona/Naloxona Sandoz 20 mg/10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Oxicodona/Naloxona Sandoz 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finlandia	Tanonalla 5 mg/2,5 mg depottabletti Tanonalla 10 mg/5 mg depottabletti Tanonalla 20 mg/10 mg depottabletti Tanonalla 30 mg/15 mg depottabletti Tanonalla 40 mg/20 mg depottabletti
Irlanda	Dancex SR Plus 5 mg/2.5 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 10 mg/5 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 20 mg/10 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 40 mg/20 mg Prolonged-release tablets
Italia	Dolstip
Lussemburgo	Oxycodone/ Naloxone Sandoz 5 mg/2.5 mg comprimés à libération prolongée Oxycodone/ Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg comprimés à libération prolongée Oxycodone/ Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg comprimés à libération prolongée Oxycodone/ Naloxone Sandoz 30 mg/15 mg comprimés à libération prolongée Oxycodone/ Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg comprimés à libération prolongée
Polonia	Xanconalon
Romania	Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 5 mg/2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 10 mg/5 mg comprimate cu eliberare prelungită Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 20 mg/10 mg comprimate cu eliberare prelungită Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 30 mg/15 mg comprimate cu eliberare prelungită Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 40 mg/20 mg comprimate cu eliberare prelungită
Svezia	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg depottabletter

	Oxycodone/Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 30 mg/15 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg depottabletter
Slovenia	Codilek Combo 5 mg/2,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Codilek Combo 10 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Codilek Combo 20 mg/10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Codilek Combo 30 mg/15 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Codilek Combo 40 mg/20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Repubblica Slovacca	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg
Ungheria	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg retard tabletta Oxycodone/Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg retard tabletta Oxycodone/Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg retard tabletta Oxycodone/Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg retard tabletta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il