

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Ossicodone e Naloxone EG 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato
Ossicodone e Naloxone EG 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato
Ossicodone e Naloxone EG 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato
Ossicodone e Naloxone EG 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato
Ossicodone e Naloxone EG 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato

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 Ossicodone e Naloxone EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ossicodone e Naloxone EG
3. Come prendere Ossicodone e Naloxone EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossicodone e Naloxone EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ossicodone e Naloxone EG e a cosa serve

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

Queste compresse sono solo per uso negli adulti.

Sollievo dal dolore

Le è stato prescritto Ossicodone e Naloxone EG per il trattamento del dolore intenso, che può essere trattato adeguatamente solo con gli analgesici oppioidi. Naloxone cloridrato viene aggiunto per contrastare la stitichezza.

Come agiscono queste compresse per il trattamento del dolore

Queste compresse contengono ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato come principi attivi. L'ossicodone cloridrato è responsabile dell'effetto sulla soppressione del dolore di Ossicodone e Naloxone EG ed è un potente analgesico (antidolorifico) facente parte del gruppo degli oppioidi.

Il secondo principio attivo di Ossicodone e Naloxone EG, naloxone cloridrato, agisce contro la stitichezza. La disfunzione intestinale (ad es. stitichezza) è un tipico effetto indesiderato nel trattamento con antidolorifici oppioidi.

Sindrome delle gambe senza riposo

Le è stato prescritto Ossicodone e Naloxone EG per il trattamento sintomatico di seconda linea della sindrome delle gambe senza riposo da grave a molto grave in persone che non possono essere trattate con medicinali dopaminergici. Le persone con la sindrome delle gambe senza riposo hanno sensazioni spiacevoli agli arti. Questo può iniziare non appena ci si siede o ci si sdraia ed è alleviato solo da un impulso

irresistibile a muovere le gambe, a volte le braccia e altre parti del corpo. Rende molto difficile stare seduti e dormire. Il naloxone cloridrato viene aggiunto per contrastare la stitichezza.

Come funzionano queste compresse nella sindrome delle gambe senza riposo
Queste compresse aiutano ad alleviare le sensazioni spiacevoli e quindi riduce la necessità di muovere gli arti.

Il secondo principio attivo di Ossicodone e Naloxone EG, naloxone cloridrato, agisce contro la stitichezza. La disfunzione intestinale (ad es. stitichezza) è un tipico effetto indesiderato nel trattamento con antidolorifici oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ossicodone e Naloxone EG

Non prenda Ossicodone e Naloxone EG

- se è allergico all'ossicodone cloridrato, al naloxone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la sua respirazione non è in grado di fornire abbastanza ossigeno al sangue, e di eliminare l'anidride carbonica prodotta nell'organismo (depressione respiratoria);
- se soffre di una patologia polmonare 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. (ad es come conseguenza della BPCO - vista sopra);
- se soffre di un'asma bronchiale grave;
- se soffre di ileo paralitico (un tipo di ostruzione intestinale) non causato dagli oppioidi;
- se soffre di una disfunzione epatica da moderata a grave.

Inoltre, nel caso della sindrome delle gambe senza riposo:

- se ha precedenti di abuso di oppiacei.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ossicodone e Naloxone EG

- in caso di pazienti anziani o debilitati (deboli);
- se soffre di ileo paralitico (un tipo di ostruzione intestinale) causato dagli oppioidi;
- se la funzione dei suoi reni è compromessa;
- se soffre di insufficienza epatica lieve;
- se ha insufficienza polmonare grave (ad es ridotta capacità respiratoria);
- se soffre di una condizione caratterizzata da frequenti interruzioni della respirazione durante la notte che possono causarle molta sonnolenza durante il giorno (apnea notturna);
- 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 a alcool o 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 bassa (ipotensione);
- se ha la pressione 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 o della malattia di Parkinson), ad es. medicinali contenenti tranilcipromina, fenelzina, isocarbossazide, moclobemide, linezolid;
- se si verificano sonnolenza o episodi di improvviso addormentamento.

Se qualcuna di queste avvertenze l'ha riguardata nel passato, si rivolga al medico. Ugualmente, informi il medico se uno dei casi precedenti si verifica durante il trattamento con queste compresse.

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

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 a Ossicodone e Naloxone EG

Quando si passa al trattamento con Ossicodone e Naloxone EG, se state utilizzando un altro oppiaceo, possono verificarsi inizialmente sintomi da astinenza, ad esempio irrequietezza, attacchi di sudorazione e dolori muscolari. Se si verificano tali sintomi, potrebbe essere necessario uno stretto monitoraggio da parte del medico.

Trattamento a lungo termine

Lei può diventare tollerante a queste compresse se le prende per un lungo periodo. Ciò significa che può essere necessaria una dose maggiore per ottenere l'effetto desiderato. Inoltre, l'uso per un lungo periodo 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 di cure, 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 passato - di alcool, droghe o medicinali.

Cancro

Informi il medico in caso di cancro associato a metastasi peritoneali o con inizio di occlusione intestinale nei tumori dell'apparato digerente e pelvico in stadio avanzato.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, informi il medico che sta assumendo Ossicodone e Naloxone EG.

Effetti ormonali

Come altri oppioidi, l'ossicodone può influenzare la normale produzione di ormoni nel corpo come il cortisolo o gli ormoni sessuali, in particolare se ha assunto alte dosi per lunghi periodi di tempo. Se manifesta sintomi persistenti, come sensazione o malessere (incluso vomito), perdita di appetito, stanchezza, debolezza, capogiri, cambiamenti del ciclo mestruale, impotenza, infertilità o diminuzione del desiderio sessuale, si rivolga al medico in quanto potrebbe richiedere un controllo dei suoi livelli ormonali.

Uso incorretto di Ossicodone e Naloxone EG

Queste compresse non sono indicate per il trattamento dei sintomi da astinenza.

Ossicodone e Naloxone EG 5 mg/2,5 mg

La compressa deve essere ingerita intera e non deve essere divisa, rotta, masticata o frantumata. Inghiottire compresse divise, rotte, masticate o frantumate può comportare l'assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone cloridrato (vedere paragrafo 3: Se prende più Ossicodone e Naloxone EG di quanto deve).

Ossicodone e Naloxone EG 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg e 40 mg/20 mg

La compressa può essere divisa ma non deve essere rotta, masticata o frantumata. Inghiottire compresse rotte, masticate o frantumate può comportare l'assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone cloridrato (vedere paragrafo 3: Se prende più Ossicodone e Naloxone EG di quanto deve).

Abuso

Non deve mai abusare di Ossicodone e Naloxone EG, particolarmente se soffre di tossicodipendenza. Se è dipendente da sostanze come eroina, morfina o metadone, è probabile la comparsa di gravi sintomi di astinenza se abusa di queste compresse, in quanto contengono il componente naloxone. I sintomi di astinenza pre-esistenti possono peggiorare.

Uso improprio

Non deve mai usare queste compresse in modo improprio, sciogliendole e 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 essere fatale.

Doping

L'uso di Ossicodone e Naloxone EG può produrre risultati positivi ai controlli antidoping. L'uso di Ossicodone e Naloxone EG come agente dopante può diventare pericoloso per la salute.

Altri medicinali e Ossicodone e Naloxone EG

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

Il rischio di effetti indesiderati aumenta con l'assunzione di antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Tali medicinali possono interagire con l'ossicodone e si possono verificare sintomi quali contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, inclusi i muscoli, compresi i muscoli che controllano i movimenti oculari, agitazione, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare e temperatura corporea oltre i 38°C. Si rivolga al medico se manifesta questi sintomi.

L'uso concomitante di oppioidi, incluso l'ossicodone cloridrato e medicinali sedativi come le benzodiazepine o medicinali simili può aumentare il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per queste motivazioni, l'uso concomitante deve essere considerato solo se non vi sono trattamenti alternativi.

Tuttavia, se il medico prescrive Ossicodone e Naloxone EG insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate.

Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti della possibilità che si verifichino i segni e i sintomi sopra indicati. Si rivolga al suo medico quando si verificano tali sintomi.

Esempi di questi medicinali sedativi o simili includono:

- altri potenti antidolorifici (oppioidi);
- medicinali per trattare l'epilessia, il dolore e l'ansia come gabapentin e pregabalin;
- medicinali per il sonno e tranquillanti (sedativi incluse le benzodiazepine, ipnotici, ansiolitici);
- medicinali per trattare la depressione;
- medicinali usati per trattare le allergie, mal d'auto o nausea (antistaminici o antiemetici);

- medicinali per trattare disturbi psichiatrici o mentali (antipsicotici che includono fenotiazine e neurolettici).

Se prende queste compresse contemporaneamente ad altri medicinali, l'effetto di queste compresse o dell'altro medicinale descritto di seguito può essere modificato. Informi il medico se sta assumendo:

- medicinali che diminuiscono la capacità di coagulazione del sangue (derivati cumarinici), il tempo di coagulazione potrebbe essere accelerato o rallentato;
- antibiotici macrolidi (come claritromicina, eritromicina o telitromicina);
- farmaci antifungini azolici (come ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo o posaconazolo);
- uno specifico tipo di medicinali noti come inibitori della proteasi usati per trattare l'HIV (esempi includono ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir);
- cimetidina (un medicinale per il trattamento delle ulcere allo stomaco, indigestione o bruciore di stomaco);
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi);
- carbamazepina (per il trattamento degli attacchi convulsivi, attacchi epilettici o convulsioni e alcuni tipi di dolore);
- fenitoina (per il trattamento di crisi epilettiche, attacchi o convulsioni);
- un rimedio a base di erbe chiamato erba di san Giovanni (noto anche come *Hypericum perforatum*);
- chinidina (un medicinale per il trattamento dell'irregolarità del battito cardiaco).

Non si prevedono interazioni tra Ossicodone e Naloxone EG e paracetamolo, acido acetilsalicilico o naltrexone.

Ossicodone e Naloxone EG con cibi, bevande e alcol

Bere alcol durante l'assunzione di Ossicodone e Naloxone EG potrebbe causare sonnolenza o aumentare il rischio di effetti indesiderati seri come ad esempio respiro corto con il rischio di arresto respiratorio e perdita di coscienza. Si raccomanda di non assumere alcol durante il trattamento con Ossicodone e Naloxone EG.

Eviti di bere succo di pompelmo durante il trattamento con queste compresse.

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 queste compresse dovrebbe essere evitato per quanto possibile durante la gravidanza. Se usato per periodi prolungati durante la gravidanza, l'ossicodone cloridrato può portare a sintomi di astinenza nei neonati. Se l'ossicodone cloridrato viene somministrato durante il parto, può verificarsi depressione respiratoria (respiro lento e superficiale) nel neonato.

Allattamento

L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con queste compresse. L'ossicodone cloridrato passa nel latte materno. Non è noto, se anche il naloxone cloridrato passi nel latte materno. Non può essere pertanto escluso un rischio per il lattante, in particolare dopo l'assunzione di dosi multiple di Ossicodone e Naloxone EG.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ossicodone e Naloxone EG può influenzare la sua capacità di guidare e usare macchinari. In particolare, questo è più probabile che accada all'inizio della terapia con Ossicodone e Naloxone EG, dopo un aumento di dose o dopo il passaggio da un diverso medicinale. Tuttavia, questi effetti indesiderati scompaiono una volta che la dose di Ossicodone e Naloxone EG viene stabilizzata.

Ossicodone e Naloxone EG è stato associato alla comparsa di sonnolenza e a episodi di addormentamento improvviso. Se manifesta questo effetto indesiderato non si metta alla guida di veicoli e non operi su macchinari. Consulti il medico se si manifestano questi effetti indesiderati.

Chieda al medico se può guidare o usare macchinari.

Ossicodone e Naloxone EG contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Ossicodone e Naloxone EG

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

Ossicodone e Naloxone EG è una compressa a rilascio prolungato, il che significa che i suoi principi attivi vengono rilasciati per un periodo prolungato. La loro azione dura 12 ore.

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia abituale è la seguente:

Per trattare il dolore

Adulti

La dose iniziale usuale è pari a 10 mg di ossicodone cloridrato/5 mg di naloxone cloridrato in forma di compresse a rilascio prolungato ogni 12 ore.

Il medico deciderà quanto Ossicodone e Naloxone EG deve prendere ogni giorno e come dividere la dose giornaliera complessiva di medicinale tra mattina e sera. Il medico deciderà anche ogni aggiustamento di 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 più bassa dose necessaria per il sollievo dal dolore. Se è già stato trattato con oppioidi, il trattamento con Ossicodone e Naloxone EG può essere iniziato ad una dose più alta.

La dose massima giornaliera è 160 mg di ossicodone cloridrato e 80 mg di naloxone cloridrato. Se ha bisogno di una dose più alta, il medico può darle dosi maggiori di ossicodone cloridrato senza naloxone cloridrato. La dose massima giornaliera di ossicodone cloridrato non deve superare i 400 mg. Il beneficio del naloxone cloridrato sull'attività intestinale può ridursi con dosi maggiori di ossicodone cloridrato somministrate senza ulteriori dosi di naloxone cloridrato.

Se passa da queste compresse ad un altro medicinale oppioide per il trattamento del dolore la funzione intestinale probabilmente peggiorerà.

Se sente dolore tra le due dosi di Ossicodone e Naloxone EG può essere necessario un antidolorifico che agisca rapidamente. Ossicodone e Naloxone EG non è adatto per questo. In questo caso, consulti il medico.

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

Per trattare la sindrome delle gambe senza riposo

Adulti

La dose iniziale usuale è pari a 5 mg di ossicodone cloridrato/2.5 mg di naloxone cloridrato in forma di compresse a rilascio prolungato ogni 12 ore.

Il medico stabilirà quanto Ossicodone e Naloxone EG deve prendere ogni giorno e come distribuire la dose giornaliera complessiva di medicinale tra mattina e sera. Il medico deciderà anche eventuali aggiustamenti della dose necessari durante il trattamento. La sua dose verrà adattata in base alla sua sensibilità individuale. Deve assumere la dose più bassa necessaria per alleviare i sintomi della sindrome delle gambe senza riposo.

Se ha l'impressione che l'effetto di Ossicodone e Naloxone EG sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

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

Per trattare il dolore o la sindrome delle gambe senza riposo

Pazienti anziani

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

Compromissione della funzionalità epatica o renale

Se è affetto da compromissione della funzionalità renale o da una lieve compromissione della funzionalità epatica, il medico le prescriverà queste compresse con particolare cautela. Se è affetto da una moderata o grave compromissione della funzionalità epatica, queste compresse non devono essere utilizzate (vedere anche "Non prenda Ossicodone e Naloxone EG e "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Ossicodone e Naloxone EG 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 e adolescenti. Per questo motivo, l'uso di Ossicodone e Naloxone EG nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Prenda Ossicodone e Naloxone EG ogni 12 ore, secondo un calendario fisso di tempo (ad esempio, alle 8 del mattino e alle 8 di sera).

Ossicodone e Naloxone EG 5 mg/2,5 mg

Prenda Ossicodone e Naloxone EG con un'adeguata dose di liquido (1/2 bicchiere di acqua). La compressa deve essere ingerita intera e non deve essere rotta, masticata o frantumata. La compressa può essere assunta con o senza cibo.

Ossicodone e Naloxone EG 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg e 40 mg/20 mg

Prenda Ossicodone e Naloxone EG con un'adeguata dose di liquido (1/2 bicchiere di acqua). La compressa può essere divisa in dosi uguali. La compressa non deve essere rotta, masticata o frantumata. La compressa può essere assunta con o senza cibo.

Durata del trattamento

In generale, non deve prendere queste compresse per un periodo superiore al necessario. Se è in trattamento da lungo tempo, il medico deve controllare con regolarità se ha ancora necessità di queste compresse.

Se prende più Ossicodone e Naloxone EG di quanto deve

Se ha assunto più della dose prescritta di queste compresse, deve informare immediatamente il medico.

Un sovradosaggio può causare:

- restringimento delle pupille;
- respiro lento e superficiale (depressione respiratoria);
- sonnolenza, fino a perdita di conoscenza;
- basso tono muscolare (ipotonia);
- battito del polso ridotto e
- calo della pressione sanguigna.

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

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

Se dimentica di prendere Ossicodone e Naloxone EG

Se assume una dose inferiore a quella prescritta, può non avvertire alcun effetto.

Se dimentica di assumere la sua dose, segua le istruzioni riportate di seguito:

- Se deve prendere la sua prossima dose abituale fra 8 ore o più: prenda la compressa dimenticata subito, poi continui con il suo normale schema di prescrizione.
- 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 dose successiva, cercando di tornare all'originale schema di prescrizione (es: 8 del mattino e 8 della sera). Non assuma più di una compressa in un periodo di 8 ore.

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

Se interrompe il trattamento con Ossicodone e Naloxone EG

Non interrompa il trattamento senza prima aver consultato 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.

Effetti indesiderati importanti a cui prestare attenzione e cosa fare in caso di insorgenza

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico:

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

Gli effetti indesiderati sono suddivisi sotto in tre sezioni: trattamento del dolore, trattamento con il principio attivo ossicodone cloridrato da solo e trattamento della sindrome delle gambe senza riposo.

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- dolore addominale;
- stitichezza;
- diarrea;
- bocca secca;
- indigestione;
- vomito (malessere);
- sensazione di malessere;
- flatulenza (aria);
- diminuzione dell'appetito fino a perdita dell'appetito;
- una sensazione di capogiro o "giramento di testa";
- mal di testa;
- vampate di calore;
- una sensazione di insolita debolezza;
- stanchezza o esaurimento;

- prurito alla pelle;
- reazioni cutanee / eruzione cutanea;
- sudorazione;
- vertigini;
- difficoltà a dormire;
- sonnolenza.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- gonfiore addominale;
- pensieri anormali;
- ansia;
- confusione;
- depressione;
- nervosismo;
- senso di costrizione toracica soprattutto se soffre già di malattia coronarica;
- riduzione della pressione sanguigna;
- sintomi di astinenza come agitazione;
- svenimento;
- mancanza di energia;
- sete;
- gusto alterato;
- palpitazioni;
- colica biliare;
- dolore al petto;
- sensazione di malessere generale;
- dolore;
- gonfiore di mani, caviglie o piedi;
- difficoltà a concentrarsi;
- disturbi del linguaggio;
- agitazione;
- difficoltà a respirare;
- irrequietezza;
- brividi;
- aumento degli enzimi epatici;
- aumento della pressione sanguigna;
- riduzione del desiderio sessuale;
- rinorrea;
- tosse;
- ipersensibilità / reazioni allergiche;
- perdita di peso;
- lesioni per incidenti;
- aumento del bisogno di urinare;
- crampi muscolari;
- contrazioni muscolari;
- dolore muscolare;
- problemi di vista;
- crisi epilettiche (specialmente nelle persone con disturbo epilettico o predisposizione a convulsioni).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumento del battito cardiaco;
- dipendenza da farmaco;
- alterazioni dentali;

- aumento di peso;
- sbadigli;

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

- umore euforico;
- grave sonnolenza;
- disfunzione erettile;
- incubi;
- allucinazioni;
- fiato corto;
- difficoltà a urinare;
- aggressività;
- formicolio alla pelle (spilli e aghi);
- eruttazione.

Il principio attivo ossicodone cloridrato, se non in combinazione con naloxone cloridrato, è noto per avere i seguenti diversi effetti indesiderati:

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- concentrazione ridotta;
- emicranie;
- aumento della tensione muscolare;
- contrazioni muscolari involontarie;
- una condizione in cui l'intestino smette di funzionare correttamente (ileo);
- pelle secca;
- tolleranza ai farmaci;
- ridotta sensibilità al dolore o al tatto;
- coordinazione anormale;
- cambiamenti vocali (disfonia);
- ritenzione idrica;
- difficoltà di udito;
- ulcere della bocca;
- difficoltà a deglutire;
- gengive infiammate;
- disturbi della percezione (ad es. allucinazioni, derealizzazione) ;
- arrossamento della pelle;
- disidratazione;
- agitazione;
- una diminuzione dei livelli di ormoni sessuali che può alterare la produzione di sperma negli uomini o il ciclo mestruale nelle donne.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria);
- infezioni come herpes labiale o herpes (che possono causare vesciche intorno alla bocca o ai genitali);
- aumento dell'appetito;
- feci nere (catramose);
- sanguinamento delle gengive.

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

- reazioni allergiche acute generalizzate (reazioni anafilattiche);
- un aumento della sensibilità al dolore;
- assenza di mestruazioni;
- sintomi di astinenza nel neonato;
- problemi nel flusso della bile;
- carie.

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- cefalea;
- sonnolenza;
- stipsi;
- sensazione di malessere;
- sudorazione;
- stanchezza o debilitazione.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- diminuzione di appetito fino a perdita di appetito;
- difficoltà a dormire;
- depressione;
- sensazione di capogiro o “giramento di testa”;
- difficoltà a concentrarsi;
- agitazione;
- formicolio alle mani o ai piedi;
- disturbi della vista;
- vertigini;
- vampate di calore;
- calo della pressione sanguigna;
- aumento della pressione sanguigna;
- dolore addominale;
- bocca secca;
- vomito (malessere);
- aumento degli enzimi epatici (aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento della gamma-glutamilttransferasi);
- prurito alla pelle;
- reazioni/eruzioni cutanee;
- dolore al petto;
- brividi;
- dolore;
- sete.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- riduzione dell'impulso sessuale;
- attacchi di sonno improvvisi;

- alterazioni del senso del gusto;
- difficoltà a respirare;
- aria;
- disfunzione erettile;
- sintomi da sospensione come agitazione;
- gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi;
- lesioni da incidenti.

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

- reazioni di ipersensibilità/reazioni allergiche;
- pensieri anomali;
- ansia;
- confusione;
- nervosismo;
- irrequietezza;
- sensazione di estrema felicità;
- allucinazioni;
- incubi;
- crisi epilettiche (soprattutto in persone con disturbi epilettici o predisposizione a convulsioni);
- dipendenza da farmaco;
- grave sonnolenza;
- disturbi della parola;
- svenimento (sincope);
- oppressione dolorosa al torace (angina pectoris), specialmente se si soffre già di malattia coronarica;
- palpitazioni;
- aumento del battito cardiaco;
- tosse;
- naso che cola;
- respirazione rallentata;
- sbadigli;
- stomaco gonfio;
- diarrea;
- aggressività;
- indigestione;
- eruttazione;
- alterazioni a carico dei denti;
- colica biliare;
- crampi muscolari;
- contrazioni muscolari;
- dolore muscolare;
- difficoltà ad urinare;
- urgenza ad urinare;
- sensazione di malessere generale;
- riduzione di peso;
- aumento di peso;
- una sensazione di insolita debolezza;
- mancanza di energia.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ossicodone e Naloxone EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Ossicodone e Naloxone EG

I principi attivi sono ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato.

Ossicodone e Naloxone EG 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 (equivalente a 2,74 mg di naloxone cloridrato diidrato e 2,25 mg di naloxone).

Ossicodone e Naloxone EG 10 mg/5 mg

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

Ossicodone e Naloxone EG 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 (equivalente a 10,9 mg di naloxone cloridrato diidrato e 9 mg di naloxone).

Ossicodone e Naloxone EG 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 (equivalente a 16,35 mg di naloxone cloridrato diidrato e 13,5 mg di naloxone).

Ossicodone e Naloxone EG 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 (equivalente a 21,8 mg di naloxone cloridrato diidrato e 18 mg di naloxone).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Polivinile acetato, povidone K30, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa

Ossicodone e Naloxone EG 5 mg/2,5 mg

Alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

Ossicodone e Naloxone EG 10 mg/5 mg

Alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro rosso (E172).

Ossicodone e Naloxone EG 20 mg/10 mg

Alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

Ossicodone e Naloxone EG 30 mg/15 mg

Alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Ossicodone e Naloxone EG 40 mg/20 mg

Alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro rosso (E172).

Aspetto di Ossicodone e Naloxone EG e contenuto della confezione

Ossicodone e Naloxone EG 5 mg/2,5 mg

Compresse a rilascio prolungato, rotonde, biconvesse, di colore bianco, con un diametro di 4,7 mm e un'altezza di 2,9-3,9 mm.

Ossicodone e Naloxone EG 10 mg/5 mg

Compresse a rilascio prolungato, oblunghe, biconvesse, di colore rosa, con tacche di rottura su entrambi i lati, aventi 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.

Ossicodone e Naloxone EG 20 mg/10 mg

Compresse a rilascio prolungato, oblunghe, biconvesse, di colore bianco, con tacche di rottura su entrambi i lati, aventi 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.

Ossicodone e Naloxone EG 30 mg/15 mg

Compresse rivestite con film, oblunghe, biconvesse, di colore giallo, con tacche di rottura su entrambi i lati, aventi 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.

Ossicodone e Naloxone EG 40 mg/20 mg

Compresse a rilascio prolungato, oblunghe, biconvesse, di colore rosa, con tacche di rottura su entrambi i lati, aventi 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.

Ossicodone e Naloxone EG è disponibile in blister da 28,56, 60 e 98 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27 - 79650 Schopfheim (Germania)
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

DE	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid STADA Arzneimittel 5 mg /2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg Retardtabletten
CZ	Oxynalon 5 mg/ 2,5 mg, 10 mg/ 5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg
DK	OxyNal 5mg/2,5mg; 10mg/5mg, 20mg/10mg, 40mg/20mg depottabletter

ES	Oxicodona/Naloxona STADA 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
FI	OxyNal 5mg/2,5mg; 10mg/5mg, 20mg/10mg, 40mg/20mg depottabletter
IT	Ossicodone e Naloxone EG
SE	OxyNal 5mg/2,5mg; 10mg/5mg, 20mg/10mg, 40mg/20mg depottabletter
SK	OxyNal 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco