

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

ALGALT 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato
ALGALT 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato
ALGALT 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato
ALGALT 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato
ALGALT 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato

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

1. Che cos'è ALGALT e a cosa serve

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

Come ALGALT dà sollievo dal dolore

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

Sindrome delle gambe senza riposo

Le è stato prescritto ALGALT come trattamento secondario della sindrome delle gambe senza riposo da grave a molto grave, che non può essere trattata in modo adeguato con i farmaci dopaminergici. I pazienti che soffrono della sindrome delle gambe senza riposo avvertono 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 rispondendo all'impulso irresistibile di muovere le gambe e a volte anche le braccia e altre parti del corpo. Questi sintomi rendono particolarmente difficile stare fermi e dormire.

Come ALGALT agisce nel trattare la sindrome delle gambe senza riposo

ALGALT allevia le sensazioni sgradevoli e la necessità di muovere le braccia e le gambe.

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

ALGALT 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ALGALT

Non prenda ALGALT

- 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 uso improprio di oppiacei.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALGALT

- se è anziano o debilitato (debole);
- 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 patologia associata ad interruzioni frequenti della respirazione che le causa sonnolenza durante il giorno (apnea nel sonno);
- 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, fenzelina, isocarbossazide, moclobemide, linezolid;
- se talvolta di sente assennato o si addormenta.

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 ALGALT.

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.

Non esiste esperienza clinica con ALGALT 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 ALGALT non è raccomandato in questi pazienti.

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 di malessere o malessere (incluso vomito), perdita di appetito, stanchezza, debolezza, capogiri, cambiamenti del ciclo mestruale, impotenza, infertilità o diminuzione del desiderio sessuale, parli con il suo medico in quanto potrebbe voler monitorare i suoi livelli ormonali.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di ALGALT non è stata stabilita nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Come usare correttamente ALGALT

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 ALGALT

Quando si passa al trattamento con ALGALT, se state utilizzando dosi elevate di 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. ALGALT non è indicato per il trattamento dei sintomi da astinenza.

Chirurgia

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

Trattamento a lungo termine

Lei può diventare tollerante a ALGALT se lo usa per un lungo periodo. Ciò significa che può essere necessaria una dose maggiore per ottenere il desiderato sollievo dal dolore. Inoltre, l'uso per un lungo periodo di ALGALT 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.

Uso incorretto di ALGALT

ALGALT 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 sotto: Se prende più ALGALT di quanto deve).

ALGALT 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 sotto: Se prende più ALGALT di quanto deve).

Abuso

Non deve mai abusare di ALGALT, 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 ALGALT, in quanto contiene il componente naloxone. I sintomi di astinenza pre-esistenti possono peggiorare.

Uso improprio

Non deve mai usare ALGALT compresse a rilascio prolungato 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

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

L'uso di ALGALT come agente dopante può diventare pericoloso per la salute.

Altri medicinali e ALGALT

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

L'uso concomitante di ALGALT e di medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono disponibili altri trattamenti.

Tuttavia, se il medico prescrive ALGALT 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.

Se assume ALGALT contemporaneamente a medicinali che agiscono sulle funzioni cerebrali il rischio di effetti indesiderati è aumentato. In questo caso, gli effetti indesiderati di ALGALT possono essere rafforzati. Per esempio può verificarsi stanchezza/sonnolenza, o potrebbe peggiorare la depressione respiratoria (respiro lento e superficiale).

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, mal d'auto o nausea (antiemetici o antistaminici);
- 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 macrolidi (come la claritromicina);
- farmaci antifungini azolici (come il ketoconazolo);
- ritonavir o altri inibitori della proteasi (per il trattamento dell'HIV);
- 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 attacchi convulsivi, attacchi epilettici o convulsioni).

Non si prevedono interazioni tra ALGALT e paracetamolo, acido acetilsalicilico o naltrexone.

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.

ALGALT con cibi, bevande e alcol

Bere alcol durante l'assunzione di ALGALT 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 ALGALT.

Eviti di bere succo di pompelmo durante il trattamento con ALGALT.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

L'uso di ALGALT 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 ALGALT. 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 ALGALT.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

ALGALT 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.

ALGALT contiene sodio

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

3. Come prendere ALGALT

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

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

Per il trattamento del 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 ALGALT 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 ALGALT può essere iniziato ad una dose più alta.

La dose massima giornaliera è 80 mg di ossicodone cloridrato e 40 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 ALGALT ad un altro medicinale oppioide forte per il trattamento del dolore la funzione intestinale probabilmente peggiorerà.

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

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

Trattamento della 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 quante compresse a rilascio prolungato di ALGALT deve prendere ogni giorno. Il medico stabilirà anche come distribuire la dose giornaliera complessiva di medicinale tra mattina e sera. Il medico deciderà anche se la dose necessita di essere adattata in corso di trattamento. In questo caso la dose verrà adattata in base alla sua sensibilità individuale. In genere deve essere assunta la dose più bassa che sia in grado di alleviare sufficientemente la sindrome delle gambe senza riposo. Se ha l'impressione che l'effetto di ALGALT 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.

Trattamento del dolore o della sindrome delle gambe senza riposo

Per dosaggi non realizzabili/praticabili con questa formulazione sono disponibili altre formulazioni di questo medicinale.

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 ALGALT con particolare cautela. Se è affetto da una moderata o grave compromissione della funzionalità epatica, ALGALT non deve essere utilizzato (vedere anche "Non prenda ALGALT e "Avvertenze e precauzioni").

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

ALGALT 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 ALGALT nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

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

ALGALT 5 mg/2,5 mg

Prenda ALGALT 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.

ALGALT 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg e 40 mg/20 mg

Prenda ALGALT 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 ALGALT per un periodo superiore al necessario. Se è in trattamento con ALGALT da lungo tempo, il medico deve controllare con regolarità se ha ancora necessità di ALGALT.

Se prende più ALGALT di quanto deve

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

Un sovradosaggio può causare:

- restringimento delle pupille;
- respiro lento e superficiale (depressione respiratoria);
- uno stato simile alla narcosi (sonnolenza, fino all'incoscienza);
- 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 ALGALT

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

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 ALGALT

Non interrompa il trattamento con ALGALT 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):

- riduzione fino a mancanza di appetito;
- difficoltà a dormire, stanchezza o debilitazione;
- sensazione di capogiro o "giramento di testa", cefalea, sonnolenza;
- vertigini;
- vampate di calore;
- dolore addominale, stipsi, diarrea, bocca secca, indigestione, malessere, sensazione di malessere, aria;
- prurito, reazioni cutanee, sudorazione;
- debolezza generale.

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

- reazioni di ipersensibilità/reazioni allergiche;
- irrequietezza, pensieri anomali, ansia, confusione, depressione, nervosismo;

- crisi epilettiche (soprattutto in persone con disturbi epilettici o predisposizione a convulsioni), difficoltà a concentrarsi, disturbi della parola, svenimento, tremori;
- compromissione della visione;
- senso di oppressione al torace, specialmente se si soffre già di malattia coronarica, palpitazioni;
- calo della pressione arteriosa, aumento della pressione arteriosa;
- difficoltà respiratorie, naso che cola, tosse;
- gonfiore addominale;
- aumento degli enzimi epatici, colica biliare;
- crampi muscolari, contrazioni muscolari, dolore muscolare;
- accresciuto bisogno di urinare;
- sintomi da sospensione come agitazione, dolore toracico, brividi, sensazione di malessere generale, dolore, mani, caviglie o piedi gonfi;
- perdita di peso;
- lesioni da incidenti.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumento della frequenza del battito cardiaco;
- sbadiglio;
- alterazioni dentali;
- aumento ponderale.

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

- euforia, allucinazioni, incubi;
- sensazione di spilli e aghi, grave sonnolenza;
- respirazione superficiale;
- eruttazione;
- difficoltà di evacuazione dell'urina;
- disfunzione erettile.

Il principio attivo ossicodone cloridrato, se non in combinazione con naloxone cloridrato, ha 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;
- singhiozzo;
- difficoltà di evacuazione dell'urina.

Non comuni (possono 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, alterazioni del senso del gusto, aumentata tensione muscolare, contrazioni muscolari involontarie, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, disturbi della coordinazione;
- difficoltà di udito;
- allargamento dei vasi sanguigni;
- alterazioni della voce (disfonia);
- difficoltà a deglutire, ileo, ulcere al cavo orale, gengive doloranti;
- secchezza della cute;
- gonfiore dovuto a ritenzione idrica, sete, tolleranza al medicinale;
- diminuzione della produzione di ormoni nei testicoli e nelle ovaie (ipogonadismo).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Herpes simplex;
- aumento dell'appetito;
- feci nere (catramose), gengive sanguinanti;
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria).

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

- reazioni allergiche acute generalizzate (reazioni anafilattiche);
- problemi con il flusso biliare;
- assenza di mestruazioni;
- sintomi di astinenza nel neonato.

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):

- riduzione fino a mancanza di appetito;
- insonnia, depressione;
- capogiri, disturbo da deficit di attenzione, tremore (muscolare), sensazione di spilli e aghi;
- disturbi della vista;
- vertigini;
- vampate, calo della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna;
- dolore addominale, bocca secca, malessere;
- aumento degli enzimi epatici (i cosiddetti GPT o gamma GT);
- prurito, reazioni/eruzioni cutanee;
- dolore toracico, brividi, sete, dolore.

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

- riduzione dell'impulso sessuale, attacchi di sonno improvvisi;
- alterazioni del senso del gusto;
- disturbi respiratori;
- aria;
- disfunzione erettile;
- sintomi da sospensione come agitazione, gonfiore dovuto a ritenzione urinaria (ad es 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), 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 e superficiale (depressione respiratoria), sbadigli;
- stomaco gonfio, diarrea, indigestione, eruttazione, alterazioni a carico dei denti;
- colica biliare;
- crampi muscolari, contrazioni muscolari, dolore muscolare;
- urgenza ad urinare, difficoltà ad urinare;
- sensazione di malessere generale;
- aumento di peso, riduzione di peso.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ALGALT

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 ALGALT

I principi attivi sono ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato.

ALGALT 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).

ALGALT 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).

ALGALT 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).

ALGALT 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).

ALGALT 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

ALGALT 5 mg/2,5 mg

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

ALGALT 10 mg/5 mg

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

ALGALT 20 mg/10 mg

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

ALGALT 30 mg/15 mg

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

ALGALT 40 mg/20 mg

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

Aspetto di ALGALT e contenuto della confezione

ALGALT 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.

ALGALT 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.

ALGALT 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.

ALGALT 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.

ALGALT 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.

ALGALT 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

Concessionario di vendita

Bruno Farmaceutici S.r.l., Via delle Ande, 15 – 00144 Roma

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	ALGALT

SE	OxyNal 5mg/2,5mg; 10mg/5mg, 20mg/10mg, 40mg/20mg depottabletter
SK	Oxykodón/Naloxón STADA 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