

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

Daloxyl 10 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Daloxyl 20 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Daloxyl 40 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Daloxyl 80 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Ossicodone cloridrato

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

1. Che cos'è Daloxyl e a cosa serve

Daloxyl è un forte analgesico o "antidolorifico" e appartiene al gruppo dei medicinali oppioidi. Viene usato per trattare il **dolore grave**, che necessita di un trattamento con un analgesico oppioide perché altri antidolorifici non sono stati efficaci.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Daloxyl

Non prenda Daloxyl:

- se è allergico all'ossicodone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di gravi problemi respiratori, quali grave depressione respiratoria,
- se soffre di livelli elevati di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia),
- se soffre di una grave malattia ostruttiva cronica delle vie aeree,
- se ha un problema al cuore dopo una malattia polmonare a lungo termine (cuore polmonare),
- se soffre di grave asma bronchiale,
- se è in una condizione in cui l'intestino tenue non funziona adeguatamente (ileo paralitico),
- se è in gravidanza o sta allattando al seno,
- se ha un dolore grave e acuto allo stomaco o soffre di ritardo nello svuotamento dello stomaco.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Daloxyl

- se è anziano o debole,
- se ha gravi problemi ai polmoni, al fegato o ai reni,
- se soffre di mixedema (una malattia della ghiandola tiroidea), ghiandola tiroidea ipoattiva (ipotiroidismo),
- se ha un'insufficienza surrenale (malattia di Addison),

- se ha la prostata ingrossata (ipertrofia prostatica),
- se soffre di psicosi tossica (un disturbo mentale che fa seguito ad un'intossicazione indotta, ad esempio, dall'alcool),
- se soffre di alcolismo, delirium tremens (uno stato di violenta agitazione causato dall'avvelenamento da alcool),
- se ha una dipendenza nota da oppioidi (qualsiasi sostanza che nell'organismo si comporta come una sostanza derivata dall'oppio),
- se ha una storia di abuso di droga o alcool,
- se ha un'inflammatione del pancreas (pancreatite),
- se ha i calcoli (calcoli biliari),
- se ha una malattia intestinale ostruttiva e infiammatoria; in caso di insorgenza o sospetto di ileo paralitico, Daloxy deve essere immediatamente interrotto,
- se soffre di condizioni che comportano un aumento della pressione cerebrale,
- se soffre di una disfunzione del sistema circolatorio,
- se soffre di epilessia o di una predisposizione alle convulsioni,
- se usa MAO inibitori,
- se sta per essere sottoposto ad una operazione,

Parli con il suo medico se una di queste informazioni la riguarda o l'ha riguardata nel passato.

Il principale rischio di un sovradosaggio di oppioidi è la depressione respiratoria. Si verifica più spesso nei pazienti anziani o deboli. Gli oppioidi possono causare un grave calo della pressione sanguigna negli individui vulnerabili.

Daloxo 80 mg

Se non ha mai preso oppioidi in precedenza, non deve prendere Daloxo **80 mg** poiché una quantità così elevata può portare a depressione respiratoria (difficoltà a respirare) pericolosa per la vita.

Tolleranza

Con l'uso a lungo termine di ossicodone, può sviluppare una tolleranza. Pertanto potranno essere richieste dosi più elevate di ossicodone per ottenere il controllo desiderato del dolore.

Dipendenza

L'uso a lungo termine di ossicodone nei pazienti con dolore cronico può portare a dipendenza fisica e mentale. Se utilizza Daloxo secondo le istruzioni può ridurre il rischio di dipendenza.

Sintomi da astinenza

Se interrompe improvvisamente il trattamento, può soffrire di sintomi da astinenza, che includono sbadigli, midriasi, lacrimazione, rinorrea, tremore, iperidrosi, ansia agitazione, palpitazioni convulsioni e insonnia. Quando la terapia con ossicodone non è più necessaria, deve ridurre gradualmente la dose giornaliera, per prevenire i sintomi da astinenza.

Se è preoccupato dalla tolleranza, dalla dipendenza o dai sintomi da astinenza, ne discuta con il suo medico.

Bambini

Daloxo deve essere evitato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età, poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e Daloxo

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

Prendendo i seguenti medicinali, potrebbe aumentare gli effetti indesiderati di Daloxo (in particolare la depressione respiratoria):

- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale, quali i medicinali calmanti o per dormire (sedativi, ipnotici),

- altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso (fenotiazine, neurolettici), antidepressivi
- medicinali per le allergie o per il vomito (antistaminici, antiemetici)
- altri oppioidi e alcool.

Prendendo i seguenti medicinali alcuni effetti collaterali specifici di Daloxy potrebbero intensificarsi (quali costipazione, bocca secca o disfunzione dell'escrezione urinaria):

- medicinali con effetti anticolinergici, quali altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (medicinali per il trattamento di disturbi psichiatrici o mentali), medicinali per le allergie o il vomito (antistaminici, antiemetici)
- medicinali per la malattia di Parkinson.

Nei casi individuali in cui Daloxy e gli anti-coagulanti di tipo cumarinico venivano usati contemporaneamente, sono stati osservati aumento o riduzione clinicamente rilevante nella coagulazione del sangue (misurata come INR –tempo di protrombina-).

Antibiotici (quali claritromicina, eritromicina e telitromicina), farmaci antimicotici (quali ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo e posaconazolo), inibitori delle proteasi (quali boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir e saquinavir), cimetidina (un inibitore degli acidi gastrici) e succo di pompelmo così come paroxetina e chinidina possono inibire il metabolismo diossidone.

Alcuni farmaci, quali rifampicina, carbamazepina, fenitoina e l'erba di San Giovanni possono indurre il metabolismo dell'ossidone.

Queste capsule non devono essere utilizzate insieme ad un inibitore di monoamino ossidasi, o se ha assunto questo tipo di farmaci nelle ultime due settimane.

Daloxo con cibi, bevande e alcool

Bere alcool durante l'assunzione di Daloxy può farle avvertire maggiore sonnolenza o fare aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi quali respiro poco profondo, con il rischio di interruzione del respiro e perdita di coscienza. Si raccomanda di non bere alcool durante l'assunzione di Daloxy.

Gravidanza, 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.

Non assuma Daloxy se è in gravidanza

Non deve assumere Daloxy durante la gravidanza. Sono disponibili dati limitati sull'uso di ossidone nelle donne in gravidanza.

L'ossidone attraversa la placenta nella circolazione sanguigna del bambino.

L'uso prolungato di ossidone durante la gravidanza può causare, nei neonati, sintomi da astinenza. I bambini nati da madri che hanno ricevuto oppioidi durante le ultime 3-4 settimane prima del parto devono essere monitorati per la depressione respiratoria.

Non assuma Daloxy se sta allattando. L'ossidone cloridrato passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Daloxy può compromettere la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Ciò è particolarmente probabile:

- quando inizia il trattamento con Daloxy,
- dopo un aumento della dose o la rotazione del prodotto (uso di medicinali alternativi per ridurre gli effetti collaterali),
- se Daloxy viene associato ad alcool o con medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale. Discuta con il medico se e in quali condizioni può guidare.

Daloxo contiene saccarosio

Questo prodotto contiene saccarosio. Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Daloxo

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

Il medico adatterà il dosaggio in base all'intensità del dolore e alla sua sensibilità personale. Prenda il numero di capsule prescritte due volte al giorno.

Adulti e adolescenti (dai 12 anni in su)

- **Dosaggio iniziale**

Il **dosaggio iniziale** è abitualmente di **1 capsula di Daloxo 10 mg** a rilascio prolungato (10 mg di ossicodone cloridrato) **ad intervalli di 12 ore**.

Per minimizzare l'incidenza delle reazioni avverse, lei può beneficiare di una dose iniziale di 5 mg. In questo caso, il medico le prescriverà un altro prodotto a base di ossicodone disponibile nella dose specifica di 5 mg.

L'ulteriore determinazione del dosaggio giornaliero e gli adeguamenti della dose che possono essere necessari nel corso del trattamento, devono essere eseguiti dal medico curante sulla base del dosaggio precedente. Se lei è già in trattamento con oppioidi, può iniziare il trattamento con Daloxo prendendo dosaggi più elevati, in base alla sua precedente esperienza con oppioidi.

Alcuni pazienti in trattamento con Daloxo in base a un programma fisso necessitano di antidolorifici a rilascio immediato per dare sollievo rapido al dolore episodico intenso. Daloxo capsule a rilascio prolungato non è concepito per il trattamento del dolore episodico intenso.

- **Dosaggio raccomandato**

Se soffre di **dolore non correlato a un tumore**, 40 mg al giorno del principio attivo ossicodone cloridrato sono normalmente sufficienti; tuttavia, possono essere necessarie dosi più elevate.

Se soffre di **dolore correlato al cancro**, normalmente avrà bisogno di dosi da 80 a 120 mg del principio attivo ossicodone cloridrato, che in casi eccezionali possono essere aumentate fino a 400 mg.

Durante l'assunzione di Daloxo, lei avrà bisogno di un monitoraggio regolare del dolore e di altri effetti, per poter ottenere il miglior trattamento possibile di sollievo dal dolore, il trattamento rapido di qualunque effetto collaterale che insorge e per determinare la prosecuzione del trattamento.

Persone anziane

Nei pazienti anziani senza problemi ai reni e/o al fegato, l'adeguamento della dose di solito non è necessario.

Pazienti ad alto rischio

Se in precedenza non è mai stato trattato con oppioidi e soffre anche di problemi ai reni e/o al fegato, inizialmente deve prendere metà della dose raccomandata negli adulti. Ciò vale anche per i pazienti con **basso peso corporeo** e per i pazienti che metabolizzano i medicinali più lentamente. Pertanto la dose più bassa raccomandata, ovvero 10 mg, potrebbe non essere la dose iniziale adeguata. In questo caso, il medico le prescriverà un altro prodotto a base di ossicodone disponibile nella dose specifica di 5 mg.

Informi il medico o il farmacista se sente che l'effetto di Daloxo è troppo forte o troppo debole.

Modi di somministrazione e durata di utilizzo

Daloxo è esclusivamente per uso orale. Il contenuto delle capsule non deve essere mai iniettato poiché ciò potrebbe provocare effetti collaterali seri, che possono arrivare ad essere mortali.

Ingerisca le capsule intere al mattino e alla sera secondo un programma e un orario stabiliti (ad es. alle 8.00 del mattino e alle 8.00 di sera).

Può assumere Daloxy con o senza cibo, ma non insieme ad alcool.

Ingerisca le capsule intere, e non rompere, spezzare o masticare le capsule o il loro contenuto (granuli). L'assunzione di granuli rotti, masticati o frantumati porta ad un rilascio più rapido del principio attivo e all'assorbimento di una dose potenzialmente mortale di ossicodone cloridrato (vedere il paragrafo "Se prende più Daloxy di quanto deve").

Se prende più Daloxy di quanto deve

Se ha preso più capsule di quelle prescritte, deve informare immediatamente il medico, l'ospedale o il Centro Veleni. Tenga la confezione del medicinale a portata di mano.

Può verificarsi quanto segue:

- restringimento delle pupille
- depressione respiratoria
- sonnolenza che progredisce fino a stupor o perdita di coscienza (coma)
- diminuita tensione dei muscoli dello scheletro
- velocità del polso rallentata e calo della pressione sanguigna
- perdita di coscienza (coma), nei casi più gravi possono verificarsi ritenzione idrica nei polmoni e collasso circolatorio e possono condurre a morte.

Se ha preso più Daloxy di quanto deve, non si impegni mai in situazioni che necessitano di un elevato grado di concentrazione, come ad esempio guidare.

Se dimentica di prendere Daloxy

Se prende una dose di Daloxy inferiore a quella prescritta, o se ha dimenticato del tutto di prendere la dose, ciò porterà ad un insoddisfacente sollievo dal dolore e/o insufficiente.

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

Se ha dimenticato di prendere la dose una volta, può prenderla più tardi solo se la successiva dose è programmata per più di 8 ore dopo. Poi può continuare a seguire il programma abituale.

Se l'intervallo con la dose successiva è più breve, prenda le capsule a rilascio prolungato ma sposti la dose successiva di 8 ore.

In linea di principio, non deve mai prendere Daloxy ad intervalli più frequenti di 8 ore.

Se interrompe il trattamento con Daloxy

Non interrompa l'assunzione di Daloxy senza consultare il medico.

Se il trattamento con Daloxy non è più necessario, si consiglia di ridurre gradualmente la dose giornaliera. Se interrompe improvvisamente il trattamento, può soffrire di sintomi da astinenza, ad es. agitazione, palpitazioni, tremore e sudorazione.

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.

Chiami immediatamente il medico se è colpito da uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati importanti:

La **depressione respiratoria (difficoltà a respirare)** è il rischio principale di un sovradosaggio da oppioidi e si verifica più comunemente nei pazienti anziani o vulnerabili.

Gli oppioidi possono causare un grave calo nella pressione sanguigna nei soggetti vulnerabili.

L'ossicodone può causare depressione respiratoria, restringimento delle pupille, crampi dei muscoli bronchiali e crampi della muscolatura liscia, nonché depressione del riflesso della tosse.

Gli effetti indesiderati più comuni sono **nausea** (in particolare all'inizio della terapia) e costipazione.

Altri possibili effetti indesiderati

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

- costipazione, vomito, nausea
- affaticamento e/o sonnolenza (sedazione), capogiri, cefalea
- prurito

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

- dolore addominale, diarrea, bocca secca, prurito, indigestione
- riduzione fino a perdita dell'appetito
- alterazione dell'umore e cambiamenti della personalità (ad es. ansia, depressione, umore euforico), riduzione dell'attività, irrequietezza, incremento dell'attività, agitazione, nervosismo, insonnia, pensiero anormale, confusione
- perdita di coscienza (sincope), formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi (parestesia), tremore
- calo della pressione sanguigna
- reazioni della pelle/eritema, sudorazione (iperidrosi)
- ritenzione urinaria, difficoltà o dolore al passaggio delle urine (disuria), aumentata urgenza di urinare
- Brividi, debolezza generale
- difficoltà a respirare (dispnea)

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

- dipendenza fisica inclusi sintomi da astinenza, dolore (ad es. dolore al torace), una sensazione generale di disagio o mancanza di salute (malessere), gonfiore dovuto ad eccessivo accumulo di fluidi (edema), edema periferico, tolleranza al farmaco, sete
- incidenti che causano lesioni
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- disturbi della percezione (ad es. allucinazioni, derealizzazione), labilità emotiva, riduzione della libido, dipendenza al farmaco
- difficoltà di concentrazione, emicrania, senso distorto del tatto, aumentata tensione muscolare, , contrazioni muscolari involontarie, ridotto senso del tatto, scarsa coordinazione dei movimenti , attacchi epilettici (in particolare in persone con disturbi epilettici o predisposizione agli attacchi), amnesia, disturbi della parola
- depressione respiratoria (difficoltà di respirazione)
- , danni alla vista, miosidifficoltà di udito, vertigini
- aumento della velocità del polso, palpitazioni (nell'ambito della sindrome da astinenza)
- vasodilatazione
- alterazioni della voce (disfonia), tosse
- ulcere orali, infiammazione della bocca (stomatite), flatulenza, difficoltà a deglutire (disfagia), eruttazione, blocco dell'intestino (ileo)
- disfunzione erettile,
- disidratazione
- aumento dei livelli degli enzimi epatici
- pelle secca

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

-),
- melena (feci di colore scuro contenenti sangue), alterazioni dentali, sanguinamento delle gengive,
- herpes simplex
- aumento dell'appetito
- aumento di peso, diminuzione del peso, ipotensione ortostatica
- eritema pruriginoso (orticaria)

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

- reazione allergica esagerata (reazione anafilattica)
- aggressività
- iperalgesia
- carie dentale
- colica biliare (calcoli), colestasi
- amenorrea (anormale assenza di mestruazioni)

Se si manifesta un qualsiasi effetto collaterale, 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, al sito web: <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 Daloxy

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Daloxy

Il principio attivo è ossicodone cloridrato.

Dalxy capsule a rilascio prolungato è disponibile in quattro dosaggi che contengono 10 mg, 20 mg, 40 mg oppure 80 mg di ossicodone cloridrato, che corrispondono rispettivamente a 8,97 mg, 17,93 mg, 35,86 mg e 71,72 mg di ossicodone.

Gli altri componenti sono:

- Contenuto della capsula:
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais), Ipromellosa, Poliacrilato dispersione al 30%, Talco
- Involucro della capsula:
Inchiostro di stampa nero: Gommalacca, Ferro ossido nero (E172)
Daloxy 10 mg (giallo): Gelatina, Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172)
Daloxy 20 mg (verde): Gelatina, Indaco carminio (E132), Ferro ossido nero (E172), Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172)

Daloxyl 40 mg (bianco): Gelatina, Titanio diossido (E171)

Daloxyl 80 mg (rosa): Gelatina, Titanio diossido (E171), Ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Daloxyl e contenuto della confezione

- Daloxyl 10 mg sono capsule gialle opache con la scritta in nero "OCR" sul corpo e "10" sulla testa, contenente microgranuli sferici bianchi.
- Daloxyl 20 mg sono capsule verdi opache con la scritta in nero "OCR" sul corpo e "20" sulla testa, contenente microgranuli sferici bianchi.
- Daloxyl 40 mg sono capsule bianche opache con la scritta in nero "OCR" sul corpo e "40" sulla testa, contenente microgranuli sferici bianchi.
- Daloxyl 80 mg sono capsule rosa opache con la scritta in nero "OCR" sul corpo e "80" sul cappuccio, testamicrogranuli sferici bianchi.

Daloxyl 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg è disponibile in confezioni da 20, 25, 28, 50, 56, 98 e 100 capsule a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ETHYPHARM

194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D

92213 Saint Cloud cedex

France

Produttore

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière

76120 Grand Quevilly

France

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

Islanda: Oxydol 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg, forðahylki, hart

Danimarca: Oxydol 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg, depotkapsel, hård

Italia: Daloxyl 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg, capsula rigida a rilascio prolungato

Svezia: Oxylor Depot 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg, depotkapsel, hård

Regno Unito: Daloxyl 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg, prolonged-release capsules, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il