

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Ossicodone e Naloxone Ethypharm, 5mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato
Ossicodone e Naloxone Ethypharm, 10mg/5 mg compresse a rilascio prolungato
Ossicodone e Naloxone Ethypharm, 20mg/10 mg compresse a rilascio prolungato
Ossicodone e Naloxone Ethypharm, 40mg/20 mg compresse a rilascio prolungato

Ossicodone cloridrato/naloxone cloridrato
Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 Ethypharm e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ossicodone e Naloxone Ethypharm
3. Come prendere Ossicodone e Naloxone Ethypharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossicodone e Naloxone Ethypharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Come funziona Ossicodone e Naloxone Ethypharm

Ossicodone e Naloxone Ethypharm contiene i principi attivi ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato. Ossicodone cloridrato è responsabile della soppressione del dolore dovuto a Ossicodone e Naloxone Ethypharm ed è un potente analgesico (antidolorifico) appartenente al gruppo degli oppioidi. Il secondo principio attivo di Ossicodone e Naloxone Ethypharm, naloxone cloridrato, agisce contro la stitichezza. La disfunzione intestinale (stitichezza) è un tipico effetto indesiderato del trattamento con antidolorifici oppioidi.

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

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

NON usi Ossicodone e Naloxone Ethypharm

- se è allergico (ipersensibile) a ossicodone cloridrato, naloxone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se la respirazione non è in grado di fornire adeguata quantità di ossigeno al sangue, e di eliminare l'anidride carbonica prodotta nell'organismo (depressione respiratoria),
- se soffre di una grave patologia polmonare associata a restringimento delle vie aeree (broncopneumopatia cronica ostruttiva o BPCO),
- se soffre di una condizione conosciuta come cuore polmonare. In tale condizione, la parte destra del cuore si ingrossa, a seguito di un aumento di pressione all'interno dei vasi sanguigni polmonari etc. (per es., come conseguenza della BPCO – si veda sopra),
- se soffre di asma bronchiale grave,
- se soffre di ileo paralitico (un tipo di ostruzione intestinale) non causato dagli oppioidi,
- se soffre di disfunzione epatica moderata o grave.

Avvertenze e precauzioni

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

- in caso di pazienti anziani o debilitati (deboli)
- se soffre di ileo paralitico (un tipo di ostruzione intestinale) causato da oppioidi
- se ha un danno renale
- se la funzione epatica è lievemente compromessa
- se ha un grave danno polmonare (per es., ridotta capacità respiratoria)
- se soffre di mixedema (un disordine tiroideo, con cute secca, fredda e gonfia -gonfiore- al viso e agli arti)
- se la sua ghiandola tiroidea non produce ormoni a sufficienza (insufficienza tiroidea o ipotiroidismo)
- se le sue ghiandole surrenaliche non producono ormoni a sufficienza (insufficienza surrenalica, o morbo di Addison)
- se ha disturbi mentali accompagnati da una (parziale) perdita di senso della realtà (psicosi) dovuta ad alcool o all'intossicazione con altre sostanze (psicosi indotta da sostanze)
- se soffre di calcoli biliari
- se la sua ghiandola prostatica è ingrossata in modo anomalo (ipertrofia prostatica)
- se soffre di alcolismo o delirium tremens
- se il suo pancreas è infiammato (pancreatite)
- se ha la pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- se ha la pressione sanguigna alta (ipertensione)
- se ha patologie cardiovascolari preesistenti
- se ha una lesione cranica (a causa del rischio di aumento della pressione cerebrale)
- se soffre di epilessia o è soggetto a crisi convulsive
- se sta prendendo anche inibitori delle MAO (utilizzati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson), ad es., medicinali contenenti tranilcipromina, fenelzina, isocarbossazide, moclobemide, linezolid.

Riferisca la suo medico se, in passato, è stato soggetto ad uno qualunque dei disturbi sopra descritti. Inoltre, riferisca al suo medico se, mentre sta assumendo Ossicodone e naloxone Ethypharm, sviluppa uno qualunque dei disturbi sopra descritti. Ossicodone

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, fino allo svenimento, ecc.

Non esiste evidenza clinica circa l'uso di Ossicodone e naloxone Ethypharm in pazienti con cancro associato a metastasi peritoneale o con inizio di occlusione intestinale e nello stadio avanzato dei tumori degli apparati digerente e pelvico in. Perciò l'uso di Ossicodone e Naloxone Ethypharm in questi pazienti va evitato.

Bambini e adolescenti

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

Come usare Ossicodone e Naloxone Ethypharm correttamente.

Se si manifesta una grave diarrea all'inizio del trattamento, questa può essere dovuta all'effetto di naloxone. Può rappresentare un segnale che la funzione intestinale sta tornando alla normalità. La diarrea si può manifestare 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.

Se ha usato alte dosi di un altro farmaco oppioide, nel passaggio all'uso di Ossicodone e Naloxone Ethypharm, si possono manifestare sintomi di astinenza (quali, irrequietezza, intensa sudorazione e dolore muscolare) . Se si manifestassero tali sintomi, potrebbe risultare necessario uno stretto controllo da parte del medico.

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

Se usa Ossicodone e Naloxone Ethypharm per un lungo periodo, lei potrebbe diventare tollerante a tale medicinale Ossicodone. Ciò significa che potrà essere necessaria una dose maggiore per ottenere il desiderato sollievo dal dolore. Inoltre, l'uso di Ossicodone e Naloxone Ethypharm per un lungo periodo di tempo può portare alla dipendenza fisica. Si possono verificare sintomi di astinenza se il trattamento viene interrotto troppo bruscamente (agitazione, intensa sudorazione, dolore muscolare). Se non ha più bisogno di cure, deve ridurre la dose giornaliera gradualmente, sotto il controllo del medico.

Il principio attivo ossicodone cloridrato, da solo, ha un profilo di abuso simile ad altri forti oppioidi (forti analgesici). 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.

Residui delle compresse a rilascio prolungato possono essere ritrovati nelle feci. Non si allarmi, in quanto i principi attivi (ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato) sono già stati rilasciati nello stomaco e nell'intestino, ed assorbiti dal suo organismo.

Uso non corretto di Ossicodone e Naloxone Ethypharm

La compressa a rilascio prolungato deve essere inghiottita intera, in maniera tale da non pregiudicare il lento rilascio di ossicodone cloridrato dalla compressa. Le compresse non devono essere spezzate, masticate o frantumate. Inghiottire compresse spezzate, masticate o frantumate può portare all'assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone.

cloridrato (vedi sezione 3: Se assume più Ossicodone e Naloxone Ethypharm di quanto deve).

Ossicodone e Naloxone Ethypharm non è adatto per il trattamento dell'astinenza da oppiacei.

Non deve mai abusare di Ossicodone e Naloxone Ethypharm, in particolare se è dipendente da sostanze quali eroina, morfina o metadone. I gravi sintomi di astinenza sono simili se dovesse abusare di Ossicodone e Naloxone Ethypharm, in quanto contiene naloxone. I sintomi di astinenza pre-esistenti potranno peggiorare.

Non deve mai usare Ossicodone e Naloxone Ethypharm, compresse a rilascio prolungato, in modo improprio, sciogliendole e iniettandole (ad esempio, in un vaso sanguigno). In particolare, esse contengono talco, che può localmente causare la distruzione del tessuto (necrosi) e modifiche al tessuto polmonare (granuloma polmonare). Tale abuso può avere anche altre gravi conseguenze e può essere fatale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di Ossicodone e Naloxone Ethypharm senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping. L'uso di Ossicodone e Naloxone Ethypharm come agente dopante può determinare un rischio per la salute.

Altri medicinali e Ossicodone e Naloxone Ethypharm

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

Se assume Ossicodone e Naloxone Ethypharm contemporaneamente a medicinali che agiscono sulle funzioni cerebrali, il rischio di effetti indesiderati è aumentato. In questo caso, gli effetti indesiderati di Ossicodone e Naloxone Ethypharm possono essere esaltati. Per esempio, potranno manifestarsi 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:

- medicinali che diminuiscono la capacità di coagulazione del sangue (derivati cumarinici), il tempo di coagulazione potrà essere aumentato o ridotto
- antibiotici della classe dei macrolidi (per es., claritromicina)
- antifungini azolici (per es., ketoconazolo)
- ritonavir e altri inibitori delle proteasi (che si usano per il trattamento dell'HIV)
- rifampicina (che si usa per il trattamento della tubercolosi)
- carbamazepina (che si usa per il trattamento di crisi, attacchi epilettici o convulsioni e per particolari tipologie di dolore)
- fenitoina (che si usa per il trattamento di crisi, attacchi epilettici o convulsioni)

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

Ossicodone e Naloxone Ethypharm con cibi, bevande ed alcol

Bere alcool durante l'assunzione di Ossicodone e Naloxone Ethypharm potrà aumentare la sonnolenza o aumentare il rischio di gravi effetti indesiderati come, ad esempio, respiro superficiale con il rischio di blocco della respirazione e perdita di coscienza. Non bisogna bere alcool durante l'assunzione di Ossicodone e Naloxone Ethypharm.

Non bisogna bere succo di pompelmo durante l'assunzione di Ossicodone e Naloxone Ethypharm.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Durante la gravidanza, l'uso di Ossicodone e Naloxone Ethypharm deve essere evitato il più possibile. Se usato per periodi prolungati durante la gravidanza, ossicodone cloridrato può portare alla manifestazione di sintomi di astinenza nei neonati. Se ossicodone cloridrato viene somministrato durante il parto, potrà manifestarsi, nel neonato, depressione respiratoria (respiro lento e superficiale).

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Chiedi al tuo medico se puoi guidare o usare macchinari.

3. Come prendere Ossicodone e Naloxone Ethypharm

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

In assenza di diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è:

Adulti

La dose iniziale raccomandata di Ossicodone e Naloxone Ethypharm è di una compressa a rilascio prolungato da 10 mg di ossicodone cloridrato/5 mg di naloxone cloridrato, ogni 12 ore.

Il medico deciderà quanto Ossicodone e Naloxone Ethypharm Lei deve prendere ogni giorno e come distribuire il dosaggio giornaliero di farmaco tra mattina e sera. Il medico deciderà inoltre su ogni adattamento della dose, che risultasse eventualmente necessario durante il trattamento. La dose sarà regolata in base al livello di dolore e alla sensibilità individuale. Le sarà somministrata la più bassa dose necessaria per il sollievo dal dolore. Se lei è già stato trattato con oppioidi, il trattamento con Ossicodone e Naloxone Ethypharm può essere iniziato con un dosaggio più alto.

La dose massima giornaliera di Ossicodone e Naloxone Ethypharm è di 80 mg di ossicodone cloridrato e 40 mg di naloxone cloridrato. Se ha bisogno di una dose più alta, il medico potrà somministrarle dosi maggiori di ossicodone cloridrato senza naloxone cloridrato. La dose massima giornaliera di ossicodone cloridrato non deve superare i 400 mg. Il beneficio apportato da naloxone cloridrato sull'attività intestinale potrà ridursi con dosi maggiori di ossicodone cloridrato somministrati senza ulteriori dosi di naloxone cloridrato.

Se per il trattamento del dolore dovesse passare da Ossicodone e Naloxone Ethypharm ad un altro medicinale oppiaceo, la sua funzionalità intestinale probabilmente peggiorerà.

Se avverte dolore nel periodo di tempo compreso tra la somministrazione di due dosi di Ossicodone e Naloxone Ethypharm, potrebbe essere necessario un antidolorifico che agisca rapidamente. Ossicodone e Naloxone Ethypharm non è adatto per questo. In questo caso, consulti il medico.

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

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

Pazienti anziani

In generale, non è necessario un adeguamento della dose nei pazienti anziani con funzionalità normalidi rene e/o del fegato.

Danno renale o compromissione epatica

Se ha un danno della funzione renale o una lieve compromissione della funzionalità epatica, il suo medico curante le prescriverà Ossicodone e Naloxone Ethypharm con particolare cautela. Se è affetto da moderata o grave compromissione della funzionalità epatica, Ossicodone e Naloxone Ethypharm non deve essere utilizzato (si veda anche il paragrafo 2 "Non assuma Ossicodone e Naloxone Ethypharm..." e "Faccia particolare attenzione con Ossicodone e Naloxone Ethypharm...").

Ossicodone e Naloxone Ethypharm non è ancora stato studiato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. La sua sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate in bambini e adolescenti. Per questo motivo, l'uso di Ossicodone e Naloxone Ethypharm nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, deve essere evitato.

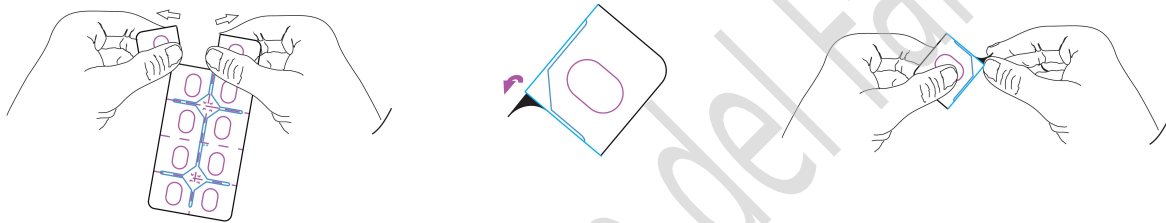
Metodo di somministrazione

Uso orale

Inghiotta la compressa di Ossicodone e Naloxone Ethypharm intera, senza masticarla, con un'adeguata dose di liquido ($\frac{1}{2}$ bicchiere di acqua). Può prendere le compresse a rilascio prolungato con o senza cibo. Prenda Ossicodone e Naloxone Ethypharm ogni 12 ore, secondo uno schema fisso dei tempi (ad esempio, alle 8 del mattino e alle 8 di sera). Le compresse a rilascio prolungato non devono essere spezzate, masticate o frantumate.

Istruzioni per l'apertura

Questo medicinale è contenuto in un blister con dosi singole protette da una pellicola, con linee perforate e chiusura a prova di bambino.



Staccare una singola dose strappandola lungo la linea perforata del blister e sollevare la pellicola protettiva dal blister per prelevare la compressa.

Durata dell'uso

In generale, non deve prendere Ossicodone e Naloxone Ethypharm per un periodo superiore a quello necessario. Se è da tempo in trattamento con Ossicodone e Naloxone Ethypharm, il suo medico dovrà controllare con regolarità se Ossicodone e Naloxone Ethypharm è ancora necessario.

Se prende più Ossicodone e Naloxone Ethypharm di quanto deve

Se ha assunto una dose di Ossicodone e Naloxone Ethypharm superiore a quella prescritta, deve informare **immediatamente** il suo medico.

Un sovradosaggio può causare:

- restringimento delle pupille
- respiro lento e superficiale (depressione respiratoria)
- uno stato simile alla narcosi (sonnolenza, fino alla perdita di coscienza)
- tono muscolare basso (ipotonia)
- frequenza delle pulsazioni ridotta
- calo della pressione arteriosa.

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

Si devono evitare situazioni che richiedano un elevato livello di vigilanza, ad esempio, la guida di veicoli.

Se dimentica di prendere Ossicodone e Naloxone Ethypharm

Oppure se assume una dose inferiore a quella prescritta, potrebbe non manifestarsi 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 immediatamente la compressa dimenticata, 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 sua successiva compressa, cercando di tornare all'originale schema di prescrizione (es.: ore 8 del mattino e ore 8 della sera). Non assuma più di una compressa nell'arco di 8 ore.

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

Se interrompe il trattamento con Ossicodone e Naloxone Ethypharm

Non interrompa il trattamento con Ossicodone e Naloxone Ethypharm senza consultare il suo medico.

Se non ha bisogno di un ulteriore trattamento, dovrà gradualmente ridurre il dosaggio giornaliero dopo averne discusso con il suo medico. In questo modo eviterà sintomi di astinenza quali agitazione, intensa sudorazione e dolore muscolare.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Importanti effetti indesiderati o segni da ricercare, e cosa fare se insorgessero:

Se notasse l'insorgenza di uno qualsiasi dei seguenti importanti effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico più vicino.

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

Comune (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 10)

- | | | |
|---------------------|--|--------------------------------|
| • dolore addominale | • sensazione di malessere | • debolezza generale |
| • stitichezza | • flatulenza | • cute pruriginosa |
| • diarrea | • riduzione fino a perdita dell'appetitosensazione | • reazioni cutanee/irritazione |
| • bocca secca | | |

- indigestione
- vomito (sentirsi male)
- di vertigine o “capogiro”
- mal di testa
- vampate di calore
- sudorazione
- vertigini
- difficoltà a dormire
- sonnolenza

Non comune (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 100)

- gonfiore addominale
- pensieri anomali
- ansia
- confusione
- depressione
- nervosismo
- costrizione toracica specialmente se si soffre già di malattia coronarica
- riduzione della pressione arteriosa
- sintomi di astinenza come l’agitazione
- svenimento
- palpitazioni
- colica bilare
- dolore al torace
- sensazione di malessere generale
- dolore
- rigonfiamento a mani, caviglie o piedi
- perdita di peso
- difficoltà a concentrarsi
- compromissione del linguaggio
- tremori
- difficoltà respiratoria
- agitazione
- brividi
- aumento degli enzimi epatici
- aumento di pressione arteriosa
- naso che cola
- tosse
- ipersensibilità/ reazioni allergiche
- lesioni da infortuni
- aumentato stimolo ad urinare
- crampi muscolari
- contrazioni muscolari
- dolore muscolare
- compromissione della vista
- attacchi epilettici (soprattutto in persone con disturbi epilettici o predisposizione alle convulsioni)

Raro (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 1.000)

- aumento della frequenza delle pulsazioni
- alterazioni dentali
- sbadigli
- aumento di peso

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

- umore euforico
- forte sonnolenza
- disfunzione erettile
- incubi
- allucinazioni
- respirazione superficiale
- difficoltà ad urinare
- formicolio alle mani e ai piedi
- eruttazioni

Il principio attivo ossicodone cloridrato, quando non in combinazione con naloxone cloridrato, presenta i seguenti 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, così come depressione del riflesso della tosse.

Comune (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 10)

- alterazione dell'umore e modifiche della personalità (ad es., depressione, sensazione di estrema felicità)
- riduzione dell'attività
- aumento dell'attività
- difficoltà ad urinare
- singhiozzo

Non comune (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 100)

- concentrazione compromessa
- emicrania
- modificazioni del gusto
- aumento della tensione muscolare
- contrazioni muscolari involontarie
- tossicodipendenza
- occlusione intestinale
- cute secca
- tolleranza al farmaco
- ridotta sensibilità al dolore o al tatto
- coordinazione anormale
- modificazioni della voce (disfonia)
- ritenzione idrica
- difficoltà di udito
- ulcere della bocca
- difficoltà a deglutire
- dolore alle gengive
- disturbi della percezione (ad es., allucinazioni, derealizzazione)
- ridotto impulso sessuale
- arrossamento della pelle
- disidratazione
- agitazione
- sete

Raro (si possono manifestare fino a interessare 1 paziente su 1.000)

- esantema pruriginoso (orticaria)
- herpes simplex
- aumento dell'appetito
- feci nere (catramose)
- sanguinamento gengivale

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

- reazioni allergiche acute generalizzate (reazioni anafilattiche)
- assenza di mestruazioni
- difficoltà nel flusso biliare

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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

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 Ossicodone e Naloxone Ethypharm

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta esterna e sul blister, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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 Ossicodone e Naloxone Ethypharm

I principi attivi sono: ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato

Ossicodone e Naloxone Ethypharm 5 mg/2,5 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di ossicodone cloridrato, equivalente a 4,5 mg di ossicodone, e 2,5 mg di naloxone cloridrato come 2,75 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 2,25 mg di naloxone.

Ossicodone e Naloxone Ethypharm 10 mg/5 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di ossicodone cloridrato, equivalente a 9,0 mg di ossicodone, e 5 mg di naloxone cloridrato come 5,5 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 4,5 mg di naloxone.

Ossicodone e Naloxone Ethypharm 20 mg/10 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 20 mg di ossicodone cloridrato, equivalente a 18 mg di ossicodone, e 10 mg di naloxone cloridrato come 11 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 9,01 mg di naloxone.

Ossicodone e Naloxone Ethypharm 40mg/20 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg di ossicodone cloridrato, equivalente a 36 mg di ossicodone, e 20 mg di naloxone cloridrato come 22 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 18,02 mg di naloxone.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Ipromellosa 603, Polivinilacetato dispersion 30%, Povidone K30, Sodio laurilsolfato, Cellulosa microcristallina PH 102, Silicio diossido, Magnesio stearato

Ossicodone e Naloxone Ethypharm 5 mg/2,5 mg

Rivestimento della compressa: Polivinilalcol, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco, Blu brillante FCF-lacca di alluminio (E133).

Ossicodone e Naloxone Ethypharm 10 mg/5 mg

Rivestimento della compressa: Polivinilalcol, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco

Ossicodone e Naloxone Ethypharm 20 mg/10 mg

Rivestimento della compressa: Polivinilalcol, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco, Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido giallo (E172)

Ossicodone e Naloxone Ethypharm 40 mg/20 mg

Rivestimento della compressa: Polivinilalcol, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco, Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido nero (E172)

Descrizione dell'aspetto di Ossicodone e Naloxone Ethypharm e contenuto della confezione

Compressa a rilascio prolungato

Ossicodone e Naloxone Ethypharm 5 mg/2,5 mg
Blu, 9.6x4.8mm, ellittica, compressa rivestita biconvessa, con inciso "5" su un lato.

Ossicodone e Naloxone Ethypharm 10 mg/5 mg
Da bianco a biancastro, 9.6x4.8mm, ellittica, compressa rivestita biconvessa, con inciso "10" su un lato.

Ossicodone e Naloxone Ethypharm 20 mg/10 mg
Rosa, 9.6x4.8mm, ellittica, compressa rivestita biconvessa, con inciso "20" su un lato.

Ossicodone e Naloxone Ethypharm 40 mg/20 mg
Giallo, 11x5.5mm, ellittica, compressa rivestita biconvessa, con inciso "40" su un lato.

Le compresse a rilascio prolungato di Ossicodone e Naloxone Ethypharm sono disponibili nelle confezioni da 28 x1 compresse.

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:

Germany Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Ethypharm 5 mg/2.5 mg, 10/ 5 mg, 20/10 mg, 40 mg/20 mg Retardtabletten

Italy Ossicodone e Naloxone Ethypharm 5 mg/2.5 mg , 10/ 5 mg, 20/10 mg, 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato