

Prospecto: información para el paciente

Oxicodona/Naloxona Stada 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Oxicodona/Naloxona Stada 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Oxicodona/Naloxona Stada 20 mg/10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Oxicodona/Naloxona Stada 30 mg/15 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Oxicodona/Naloxona Stada 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Hidrocloruro de oxicodona /hidrocloruro de naloxona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Oxicodona/Naloxona Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxicodona/Naloxona Stada
3. Cómo tomar Oxicodona/Naloxona Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxicodona/Naloxona Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxicodona/Naloxona Stada y para qué se utiliza

Oxicodona/Naloxona Stada es un comprimido de liberación prolongada, lo que significa que sus principios activos se liberan durante un período largo. Su acción dura 12 horas.

Estos comprimidos son sólo para uso en adultos.

Alivio del dolor

Se le ha recetado oxicodona/naloxona para el tratamiento del dolor intenso, que sólo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opioides. Se añade hidrocloruro de naloxona para contrarrestar el estreñimiento.

Cómo funcionan estos comprimidos para el alivio del dolor

Estos comprimidos contienen como principios activos hidrocloruro de oxicodona y hidrocloruro de naloxona. El hidrocloruro de oxicodona es responsable del efecto analgésico de oxicodona/naloxona, y se trata de un analgésico potente del grupo de los opioides.

El segundo principio activo de oxicodona/naloxona, hidrocloruro de naloxona, tiene la función de contrarrestar el estreñimiento. La disfunción intestinal (por ejemplo, estreñimiento) es un efecto adverso habitual del tratamiento con analgésicos opioides.

Síndrome de piernas inquietas

Le han recetado oxicodona/naloxona para el tratamiento sintomático de segunda línea en pacientes con síndrome idiopático de piernas inquietas de grave a muy grave, que no pueden ser tratados con medicamentos dopaminérgicos. Las personas con síndrome de piernas inquietas sienten una sensación desagradable en sus miembros. Esto puede comenzar en cuanto se sientan o se tumban y solamente se alivia con un urgente e irresistible movimiento de las piernas, algunas veces los brazos y otras partes del cuerpo. Esto hace muy difícil poder permanecer sentado y poder dormir. Se le ha añadido hidrocloreto de naloxona para contrarrestar el estreñimiento.

Cómo funcionan estos comprimidos en el síndrome de piernas inquietas

Estos comprimidos ayudan a aliviar las sensaciones desagradables, y por lo tanto, reduce la necesidad imperiosa de mover los miembros.

El segundo principio activo de oxicodona/naloxona, hidrocloreto de naloxona, tiene la función de contrarrestar el estreñimiento. La disfunción intestinal (por ejemplo, estreñimiento) es un efecto adverso habitual del tratamiento con analgésicos opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxicodona/Naloxona Stada

NO tome Oxicodona/Naloxona Stada

- si es alérgico a hidrocloreto de oxicodona, a hidrocloreto de naloxona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si con su respiración no logra aportar oxígeno suficiente a la sangre ni eliminar el dióxido de carbono producido en el organismo (depresión respiratoria),
- si padece una enfermedad pulmonar grave asociada a estrechamiento de las vías respiratorias (enfermedad pulmonar obstructiva crónica o EPOC),
- si padece un trastorno que se denomina cor pulmonale. Este trastorno consiste en que el lado derecho del corazón aumenta de tamaño por el aumento de la presión en el interior de los vasos sanguíneos del pulmón, etc. (por ejemplo, a consecuencia de EPOC, ver anteriormente),
- si padece asma bronquial grave,
- si padece íleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal) no causado por opioides,
- si padece una enfermedad hepática de moderada a grave.

Adicionalmente para síndrome de piernas inquietas

- si usted tiene un historial de abuso de opioides.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Oxicodona/Naloxona Stada:

- en el caso de pacientes de edad avanzada o debilitados (débiles),
- si padece íleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal) causado por opioides,
- si padece trastorno del riñón,
- si padece trastorno leve del hígado,
- si padece trastorno grave del pulmón (es decir, reducción de la capacidad de respirar),
- si padece una enfermedad que se caracteriza por frecuentes paradas en la respiración durante la noche, lo cual puede hacerle sentir muy somnoliento durante el día (apnea del sueño),
- si padece mixedema (un trastorno tiroideo que se caracteriza por sequedad, frialdad e hinchazón de la piel, que afecta a la cara y las extremidades),
- si su glándula tiroidea no produce suficientes hormonas (tiroides poco activo, o hipotiroidismo),

- si sus glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas (insuficiencia suprarrenal o enfermedad de Addison),
- si padece alguna enfermedad mental acompañada por una pérdida (parcial) de la noción de realidad (psicosis), debido a alcoholismo o intoxicación por otras sustancias (psicosis inducida por sustancias),
- si tiene problemas por cálculos biliares,
- si presenta un aumento anómalo del tamaño de la próstata (hipertrofia de próstata),
- si padece alcoholismo o delirium tremens,
- si presenta inflamación del páncreas (pancreatitis),
- si tiene la presión arterial baja (hipotensión),
- si tiene la presión arterial alta (hipertensión),
- si presenta alguna enfermedad cardiovascular previa,
- si presenta un traumatismo craneoencefálico (por el riesgo de aumento de la presión en el cerebro),
- si padece epilepsia o es propenso a las convulsiones,
- si también recibe tratamiento con inhibidores de la MAO (que se utilizan para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson), por ejemplo, medicamentos que contengan tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid.
- si experimenta somnolencia o episodios de sueño repentinos.

Dígale a su médico si ha tenido alguna de estas enfermedades en el pasado. Informe también a su médico si presenta cualquiera de ellas durante el tratamiento con estos comprimidos.

El resultado más grave de la sobredosis de opioides es la **depresión respiratoria** (respiración lenta y superficial). Esto puede provocar también que disminuya la concentración de oxígeno en la sangre, lo que puede causar desmayos, etc.

Contacte con su médico si tiene dolor intenso en el abdomen superior que posiblemente se extienda a la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, puesto que estos pueden ser síntomas asociados con la inflamación del páncreas (pancreatitis) o del sistema del tracto biliar.

Diarrea

Si experimenta una diarrea intensa al inicio del tratamiento, puede deberse al efecto de naloxona. Puede ser un signo de que la función intestinal se está normalizando. Esta diarrea puede presentarse en los primeros 3 a 5 días de tratamiento. Si persiste pasado ese período de 3 a 5 días, o si le preocupa, póngase en contacto con su médico.

Cambio a oxicodona/naloxona

Si ha estado recibiendo otro opioide, puede experimentar síntomas de abstinencia poco después de empezar el tratamiento con oxicodona/naloxona, por ejemplo, inquietud, episodios de sudor y dolor muscular. Si experimenta alguno de estos síntomas, puede que necesite un control especial por parte de su médico.

Tratamiento de larga duración

Puede que, si toma oxicodona/naloxona mucho tiempo, experimente tolerancia a estos comprimidos. Esto significa que necesitará una dosis superior para lograr el efecto deseado. El uso prolongado también puede producir dependencia física. Pueden aparecer síntomas de abstinencia si el tratamiento se suspende de manera repentina (inquietud, episodios de sudor, dolor muscular). Si deja de necesitar el tratamiento, deberá reducir la dosis diaria de manera progresiva, consultando con su médico.

Dependencia psicológica

El principio activo hidrocloreto de oxicodona sin combinar tiene las mismas características de abuso que otros opioides potentes (analgésicos potentes). Puede crear dependencia psicológica. Deben evitarse los medicamentos que contengan hidrocloreto de oxicodona en pacientes que presenten o hayan presentado antecedentes de abuso de alcohol, drogas o medicamentos.

Cáncer

Informe a su médico si padece cáncer asociado a metástasis peritoneal o con obstrucción intestinal inicial en estadios avanzados de cánceres digestivos y pélvicos.

Si necesita someterse a una intervención quirúrgica, dígalos a los médicos que está tomando oxicodona/naloxona.

Efectos hormonales

Como en otros opioides, oxicodona puede afectar a la producción normal de hormonas en el cuerpo, como el cortisol o las hormonas sexuales, especialmente si se ha tomado dosis altas durante largos períodos de tiempo. Si experimenta síntomas que persisten, como sentirse o estar enfermo (incluyendo vómitos), pérdida de apetito, cansancio, debilidad, mareos, cambios en el ciclo menstrual, impotencia, infertilidad o disminución del deseo sexual, hable con su médico ya que puede que quiera controlar sus niveles hormonales.

Uso incorrecto de oxicodona/naloxona

Estos comprimidos no sirven como tratamiento del síndrome de abstinencia.

Oxicodona/Naloxona Stada 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

El comprimido debe tragarse entero y no debe dividirse, romperse, masticarse ni triturarse.

La ingesta de comprimidos divididos, rotos, masticados o triturados puede provocar la absorción de una dosis potencialmente letal de hidrocloreto de oxicodona (ver sección 3 “Si toma más Oxicodona/Naloxona Stada del que debe”).

Oxicodona/Naloxona Stada 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg y 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

El comprimido se puede dividir, pero no se debe romper, masticar ni triturar.

La ingesta de comprimidos rotos, masticados o triturados puede provocar la absorción de una dosis potencialmente letal de hidrocloreto de oxicodona (ver sección 3 “Si toma más Oxicodona/Naloxona Stada del que debe”).

Abuso

Nunca debe abusar de oxicodona/naloxona, sobre todo si padece alguna toxicomanía. Si es adicto a sustancias como la heroína, la morfina o la metadona, es probable que presente síntomas de abstinencia graves si hace mal uso de estos comprimidos, porque contiene naloxona. Pueden empeorar los síntomas de abstinencia preexistentes.

Mal uso

Tampoco debe disolver nunca estos comprimidos para inyectárselos (p. ej., en un vaso sanguíneo). El motivo es que contienen talco, que puede producir destrucción de tejidos locales (necrosis) y alteraciones del tejido pulmonar (granuloma pulmonar). Este abuso también puede tener otras consecuencias graves e incluso causar la muerte.

Dopaje

El uso de este medicamento puede dar resultados positivos en los controles antidopaje. El uso de oxicodona/naloxona como dopante puede poner en peligro la salud.

Otros medicamentos y Oxicodona/Naloxona Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El riesgo de reacciones adversas aumenta si usa antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Estos medicamentos pueden interactuar con la oxicodona y es posible que experimente síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblor, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38°C. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

El uso concomitante de oxicodona/naloxona y medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por ello, solo debe considerarse el uso concomitante cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico le prescribe oxicodona/naloxona junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga estrictamente la recomendación de su médico respecto a la dosis. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al corriente de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas. Algunos ejemplos de medicamentos sedantes o medicamentos relacionados son:

- otros analgésicos potentes (opioides);
- medicamentos para tratar la epilepsia, el dolor y la ansiedad tales como gabapentina y pregabalina;
- somníferos y tranquilizantes (sedantes, incluyendo benzodiazepinas, hipnóticos, ansiolíticos);
- medicamentos para tratar la depresión;
- medicamentos que se utilizan para tratar las alergias, los mareos o las náuseas (antihistamínicos o antieméticos);
- medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (antipsicóticos que incluyen fenotiazinas y neurolepticos);
- relajantes musculares;
- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.

Si toma estos comprimidos al mismo tiempo que otros medicamentos, los efectos de los comprimidos o de los otros medicamentos descritos a continuación pueden cambiar. Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos que reducen la capacidad de coagulación de la sangre (derivados cumarínicos), puede que la velocidad de la coagulación aumente o disminuya;
- antibióticos macrólidos (como claritromicina, eritromicina o telitromicina);
- agentes antifúngicos tipo -azoles (tales como ketoconazol, voriconazol, itraconazol o posaconazol)
- un tipo específico de medicamento conocido como inhibidor de la proteasa usado para tratar el VIH (por ejemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir);
- cimetidina (un medicamento para tratar úlceras de estómago, indigestión o acidez);
- rifampicina (usada para tratar la tuberculosis);
- carbamazepina (usada para tratar ataques o convulsiones y ciertas enfermedades dolorosas);

- fenitoína (usada para tratar ataques o convulsiones);
- una planta medicinal llamada Hierba de San Juan (también conocida como Hypericum perforatum);
- quinidina (un medicamento para tratar arritmias).

No cabe esperar interacciones entre oxicodona/naloxona y paracetamol, ácido acetilsalicílico o naltrexona.

Toma de Oxicodona/Naloxona Stada con alimentos, bebida y alcohol

Beber alcohol mientras esté tomando oxicodona/naloxona puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de reacciones adversas graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar, y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando oxicodona/naloxona.

Debe evitar beber zumo de pomelo mientras esté tomando estos comprimidos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Durante el embarazo se evitará utilizar estos comprimidos en la medida de lo posible. Si se utiliza durante períodos prolongados del embarazo, hidrocloreuro de oxicodona puede producir síntomas de abstinencia en el recién nacido. Si se administra hidrocloreuro de oxicodona durante el parto, el recién nacido puede presentar depresión respiratoria (respiración lenta y superficial).

Lactancia

Se suspenderá la lactancia durante el tratamiento con estos comprimidos. El hidrocloreuro de oxicodona pasa a la leche materna. No se sabe si el hidrocloreuro de naloxona también pasa a la leche materna. Por ello, no se puede descartar el riesgo para el lactante, sobre todo si la madre recibe varias dosis de oxicodona/naloxona.

Conducción y uso de máquinas

Oxicodona/naloxona puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Esto ocurre especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis o tras un cambio a una medicación diferente. Sin embargo, estos efectos indeseados desaparecen una vez establecida la dosis de oxicodona/naloxona.

Oxicodona/naloxona se ha asociado con somnolencia y episodios de sueño repentino. Si usted experimenta este efecto adverso, no debe conducir o utilizar máquinas. Consulte a su médico si le ocurre este efecto adverso.

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas.

Oxicodona/Naloxona Stada contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Oxicodona/Naloxona Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Oxicodona/naloxona es un comprimido de liberación prolongada, lo que significa que los principios activos son liberados durante un período de tiempo prolongado. Su acción dura 12 horas.

Salvo que su médico le indique otra cosa, la dosis habitual es:

Para el tratamiento del dolor

Adultos

La dosis de inicio recomendada es de 10 mg de hidroclicloruro de oxicodona/5 mg de hidroclicloruro de naloxona en comprimidos de liberación prolongada cada 12 horas.

Su médico decidirá la dosis de oxicodona/naloxona que debe tomar al día y cómo dividirla en las dosis de mañana y la dosis de noche. También decidirá si es necesario ajustar la dosis durante el tratamiento. Su dosis se adaptará a su grado de dolor y a su sensibilidad individual. Deberá recibir la mínima dosis necesaria para aliviar el dolor. Si ya ha recibido tratamiento con opioides, la dosis inicial de oxicodona/naloxona puede ser mayor.

La dosis diaria máxima es de 160 mg de hidroclicloruro de oxicodona y de 80 mg de hidroclicloruro de naloxona. Si necesita una dosis mayor, su médico puede recetarle más hidroclicloruro de oxicodona sin hidroclicloruro de naloxona. Sin embargo, la dosis diaria máxima de hidroclicloruro de oxicodona no debe superar los 400 mg. El efecto beneficioso de hidroclicloruro de naloxona en la actividad intestinal se puede ver afectado si se aumenta la dosis de hidroclicloruro de oxicodona sin aumentar la dosis de hidroclicloruro de naloxona.

Si sustituye estos comprimidos por otro analgésico opioide, es probable que su función intestinal empeore.

Si experimenta dolor entre dos tomas de oxicodona/naloxona, puede que necesite un analgésico de acción rápida. Oxicodona/naloxona no sirve como tratamiento en este caso. Hable de ello con su médico.

Si tiene la impresión de que el efecto de estos comprimidos es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento del síndrome de piernas inquietas

Adultos

La dosis inicial habitual es de 5 mg de hidroclicloruro de oxicodona/2,5 mg de hidroclicloruro de naloxona en comprimido de liberación prolongada cada 12 horas.

Su médico decidirá qué cantidad de oxicodona/naloxona debe tomar cada día y cómo dividir la dosis total diaria entre la dosis de mañana y la dosis de noche. También decidirá si es necesario ajustar la dosis durante el tratamiento. Su dosis se ajustará de acuerdo con su respuesta individual. Se elegirá la dosis mínima para conseguir mitigar los síntomas del síndrome de piernas inquietas.

Si tiene la impresión de que el efecto de oxicodona/naloxona es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis máxima diaria es de 60 mg de hidroclicloruro de oxicodona y 30 mg de hidroclicloruro de naloxona.

Para el tratamiento del dolor o del síndrome de piernas inquietas

Pacientes de edad avanzada

En general no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada con función normal del riñón y/o hígado.

Trastorno del hígado o riñón

Si padece trastorno del riñón de cualquier grado o trastorno leve del hígado, su médico le recetará estos comprimidos con especial precaución. Si padece trastorno moderado o grave del hígado, no deberá tomar estos comprimidos (ver también la sección 2 “No tome Oxycodona/Naloxona Stada” y “Advertencias y precauciones”).

Uso en niños y adolescentes

No se ha estudiado oxycodona/naloxona en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha demostrado su seguridad y eficacia en estos pacientes. Por este motivo, no se recomienda la utilización de oxycodona/naloxona en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Vía oral.

Tome oxycodona/naloxona cada 12 horas, siguiendo un horario fijo (por ejemplo, a las 8 de la mañana y a las 8 de la tarde).

Oxycodona/Naloxona Stada 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Debe tomar oxycodona/naloxona con suficiente líquido ($\frac{1}{2}$ vaso de agua). El comprimido se debe tragar entero y no se debe romper, masticar ni triturar. El comprimido se puede tomar con o sin alimentos.

Oxycodona/Naloxona Stada 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg y 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Debe tomar oxycodona/naloxona con suficiente líquido ($\frac{1}{2}$ vaso de agua). El comprimido se puede dividir en dosis iguales. El comprimido no debe romperse, masticarse ni triturarse. El comprimido se puede tomar con o sin alimentos.

Duración de uso

En general, no debe tomar estos comprimidos más tiempo del necesario. Si está en tratamiento a largo plazo, su médico debe comprobar periódicamente si aún necesita estos comprimidos.

Si toma más Oxycodona/Naloxona Stada del que debe

Si ha tomado más de la dosis que le han recetado de estos comprimidos, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Una sobredosis puede ocasionar:

- contracción de las pupilas
- respiración lenta y superficial (depresión respiratoria)
- somnolencia hasta pérdida de la consciencia
- tono muscular bajo (hipotonía)
- reducción de la frecuencia cardíaca, y
- descenso de la presión arterial.

En casos graves puede producirse pérdida del conocimiento (coma), acumulación de líquido en los pulmones y colapso circulatorio, que puede ser mortal en algunas ocasiones.

Debe evitar las situaciones que requieran un nivel de alerta elevado, por ejemplo, conducir.

Si olvidó tomar Oxycodona/Naloxona Stada

O si toma una dosis menor que la recetada, puede que deje de notar el efecto.

Si se olvida de tomar una dosis, siga las siguientes instrucciones:

- Si faltan 8 horas o más para la siguiente dosis: tome inmediatamente el comprimido olvidado, y continúe con la pauta normal.
- Si faltan menos de 8 horas para la siguiente dosis: tome el comprimido olvidado. Espere otras 8 horas antes de tomar el siguiente comprimido. Intente recuperar el horario original (por ejemplo, las 8 de la mañana y las 8 de la tarde). No tome oxycodona/naloxona más de una vez en un periodo de 8 horas.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oxycodona/Naloxona Stada

No interrumpa el tratamiento sin consultarlo con su médico.

Si no necesita seguir con el tratamiento, se debe reducir la dosis diaria de forma gradual, tras hablarlo con su médico. De esta forma evitará los síntomas de abstinencia, como inquietud, episodios de sudoración y dolor muscular.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos importantes que debe buscar, y qué hay que hacer si los presenta:

Si ya presenta alguno de los siguientes efectos adversos importantes, consulte inmediatamente con el médico más cercano.

La respiración lenta y superficial (depresión respiratoria) es el principal peligro de la sobredosis de opioides. Se produce sobre todo en pacientes de edad avanzada y debilitados. Los opioides también pueden producir una intensa disminución de la presión arterial en pacientes susceptibles.

Los efectos adversos se dividen a continuación en dos apartados: tratamiento del dolor, tratamiento solo con el principio activo hidrocloreto de oxycodona y tratamiento del síndrome de piernas inquietas.

Los siguientes efectos adversos han sido observados en pacientes que reciben tratamiento para el dolor

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- dolor abdominal
- estreñimiento
- diarrea
- sequedad de boca
- indigestión
- vómitos (sentirse enfermo)
- malestar
- flatulencia (gases)
- reducción o pérdida del apetito
- sensación de mareo o de que “todo da vueltas”
- dolor de cabeza
- sofocos
- sensación inusual de debilidad
- cansancio o agotamiento

- picor de piel
- reacciones/erupciones cutáneas
- sudoración
- vértigo
- insomnio
- somnolencia

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- meteorismo
- pensamientos anómalos
- ansiedad
- confusión
- depresión
- nerviosismo
- sensación de opresión en el tórax, sobre todo si ya padece enfermedad coronaria
- descenso de la presión arterial
- síntomas de abstinencia como agitación
- desmayo
- pérdida de energía
- sed
- alteración del gusto
- palpitaciones
- cólico biliar
- dolor torácico
- sensación de malestar general
- dolor
- hinchazón de manos, tobillos o pies
- dificultad para concentrarse
- alteración del habla
- temblor
- dificultad para respirar
- inquietud
- escalofríos
- aumento de las enzimas hepáticas
- aumento de la presión arterial
- descenso del deseo sexual
- rinorrea
- tos
- reacciones de hipersensibilidad/alérgicas
- pérdida de peso
- lesiones por accidentes
- aumento de la necesidad imperiosa de orinar
- calambres musculares
- contracciones musculares
- dolor muscular
- trastorno de la visión
- crisis epilépticas (especialmente en personas con trastornos epilépticos o predisposición a las convulsiones)

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- aumento de la frecuencia cardíaca
- dependencia al medicamento
- alteraciones dentales
- aumento de peso
- bostezos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- euforia
- sedación grave
- disfunción eréctil
- pesadillas
- alucinaciones
- depresión respiratoria
- dificultad para orinar
- agresión
- hormigueo en la piel
- eructos

Se sabe que el principio activo hidrocloruro de oxicodona, si no se combina con hidrocloruro de naloxona, tiene los siguientes efectos adversos, diferentes de los citados

Oxicodona puede producir problemas respiratorios (depresión respiratoria), disminución del tamaño de las pupilas, calambres de los músculos bronquiales y de los músculos lisos, y depresión del reflejo de la tos.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- alteración del estado de ánimo y cambios de personalidad (por ejemplo, depresión, sensación de extrema felicidad)
- disminución de la actividad
- aumento de la actividad
- dificultad para orinar
- hipo

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- dificultad para concentrarse
- migrañas
- aumento de la tensión muscular
- contracciones musculares involuntarias
- estado en el que el intestino deja de funcionar de forma apropiada (íleo)
- sequedad de piel
- tolerancia al medicamento
- reducción de la sensibilidad al dolor o del tacto
- anomalías de la coordinación
- alteraciones de la voz (disfonía)
- retención de agua
- dificultades auditivas
- úlceras bucales
- dificultad para tragar
- gingivitis
- trastornos de la percepción (por ejemplo, alucinaciones, desrealización)
- enrojecimiento de la piel
- deshidratación
- agitación
- disminución de los niveles de hormonas sexuales que puede afectar a la producción de esperma en hombres o al ciclo menstrual en mujeres

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- erupción con picor (urticaria)
- infecciones tales como herpes labial o herpes (que pueden causar ampollas alrededor de la boca o zona genital)
- aumento del apetito
- heces negras (con aspecto de alquitrán)
- hemorragia en las encías

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones alérgicas agudas generalizadas (reacciones anafilácticas)
- incremento en la sensibilidad al dolor
- ausencia de períodos menstruales
- síndrome de abstinencia en recién nacidos
- problemas con el flujo de bilis
- un problema que afecta a una válvula en el intestino, que puede causar dolor intenso en el abdomen superior (disfunción del esfínter de Oddi)
- caries dental

Los siguientes efectos adversos se han observado en los pacientes que reciben tratamiento para el síndrome de piernas inquietas

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza
- somnolencia
- estreñimiento
- malestar
- sudoración
- cansancio o agotamiento

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- reducción o pérdida del apetito
- dificultad para dormir
- depresión
- sensación de mareo o de que “todo da vueltas”
- dificultad para concentrarse
- temblor
- hormigueo en manos o pies
- trastornos de la visión
- vértigo
- sofocos
- descenso de la presión arterial
- aumento de la presión arterial
- dolor abdominal
- sequedad de boca
- vómitos
- aumento de las enzimas hepáticas (aumento de alanina aminotransferasa, aumento de gamma glutamil transferasa)
- picor de piel
- reacciones/erupciones cutáneas
- dolor torácico
- escalofríos
- dolor
- sed

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- reducción del deseo sexual
- episodios de sueño repentino
- gusto alterado
- dificultad para respirar
- flatulencia

- disfunción eréctil
- síntomas de abstinencia como agitación
- hinchazón de manos, tobillos o pies
- lesiones por accidentes

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones de hipersensibilidad/alérgicas
- pensamientos anómalos
- ansiedad
- confusión
- nerviosismo
- inquietud
- euforia
- alucinaciones
- pesadillas
- crisis epilépticas (especialmente en personas con trastornos epilépticos o predisposición a las convulsiones)
- dependencia al medicamento
- sedación grave
- alteración del habla
- desmayo
- sensación de opresión en el tórax, sobre todo si ya padece enfermedad coronaria
- palpitaciones
- aumento de la frecuencia cardíaca
- respiración superficial
- tos
- rinorrea
- bostezos
- meteorismo
- diarrea
- agresión
- indigestión
- eructos
- alteraciones dentales
- cólico biliar
- calambres musculares
- fasciculaciones
- dolor muscular
- dificultad para orinar
- aumento de la necesidad imperiosa de orinar
- sensación de malestar general
- pérdida de peso
- aumento de peso
- sensación de debilidad inusual
- falta de energía

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oxicodona/Naloxona Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blíster, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxicodona/Naloxona Stada

Los principios activos son hidrocloreto de oxicodona y hidrocloreto de naloxona.

Oxicodona/Naloxona Stada 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Un comprimido de liberación prolongada contiene 5 mg de hidrocloreto de oxicodona (equivalente a 4,5 mg de oxicodona) y 2,5 mg de hidrocloreto de naloxona (como 2,74 mg de hidrocloreto de naloxona dihidrato equivalente a 2,25 mg de naloxona).

Oxicodona/Naloxona Stada 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Un comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de hidrocloreto de oxicodona (equivalente a 9 mg de oxicodona) y 5 mg de hidrocloreto de naloxona (como 5,45 mg de hidrocloreto de naloxona dihidrato equivalente a 4,5 mg de naloxona).

Oxicodona/Naloxona Stada 20 mg/10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Un comprimido de liberación prolongada contiene 20 mg de hidrocloreto de oxicodona (equivalente a 18 mg de oxicodona) y 10 mg de hidrocloreto de naloxona (como 10,9 mg de hidrocloreto de naloxona dihidrato equivalente a 9 mg de naloxona).

Oxicodona/Naloxona Stada 30 mg/15 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Un comprimido de liberación prolongada contiene 30 mg de hidrocloreto de oxicodona (equivalente a 27 mg de oxicodona) y 15 mg de hidrocloreto de naloxona (como 16,35 mg de hidrocloreto de naloxona dihidrato equivalente a 13,5 mg de naloxona).

Oxicodona/Naloxona Stada 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Un comprimido de liberación prolongada contiene 40 mg de hidrocloreto de oxicodona (equivalente a 36 mg de oxicodona) y 20 mg de hidrocloreto de naloxona (como 21,8 mg de hidrocloreto de naloxona dihidrato equivalente a 18 mg de naloxona).

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido:
Acetato de polivinilo, povidona K30, lauril sulfato de sodio, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

- Recubrimiento del comprimido:

Oxicodona/Naloxona Stada 5 mg/2,5 mg: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 y talco.

Oxicodona/Naloxona Stada 10 mg/5 mg: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco y óxido de hierro rojo (E172).

Oxicodona/Naloxona Stada 20 mg/10 mg: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 y talco.

Oxicodona/Naloxona Stada 30 mg/15 mg: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco y óxido de hierro amarillo (E172).

Oxicodona/Naloxona Stada 40 mg/20 mg: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Oxicodona/Naloxona Stada 5 mg/2,5 mg son comprimidos de liberación prolongada redondos, biconvexos, de color blanco, de 4,7 mm de diámetro y 2,9 – 3,9 mm de alto.

Oxicodona/Naloxona Stada 10 mg/5 mg son comprimidos de liberación prolongada oblongos, biconvexos, de color rosa, con ranura en ambos lados y de 10,2 mm de largo, 4,7 mm de ancho y 3,0 – 4,0 mm de alto. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Oxicodona/Naloxona Stada 20 mg/10 mg son comprimidos de liberación prolongada oblongos, biconvexos, de color blanco, con ranura en ambos lados y de 11,2 mm de largo, 5,2 mm de ancho y 3,3 – 4,3 mm de alto. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Oxicodona/Naloxona Stada 30 mg/15 mg son comprimidos de liberación prolongada oblongos, biconvexos, de color amarillo, con ranura en ambos lados y de 12,2 mm de largo, 5,7 mm de ancho y 3,3 – 4,3 mm de alto. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Oxicodona/Naloxona Stada 40 mg/20 mg son comprimidos de liberación prolongada oblongos, biconvexos, de color rosa, con ranura en ambos lados y de 14,2 mm de largo, 6,7 mm de ancho y 3,6 – 4,6 mm de alto. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos de Oxicodona/Naloxona Stada se presentan en envases con blísteres unidos de seguridad a prueba de niños de 28x1, 56x1, 60x1 y 98x1 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Stada, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Alemania

o

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Alemania

o

Saneca Pharmaceuticals A.S.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Eslovaquia

o

Laboratori Fundació Dau

Calle Lletre C De La Zona Franca 12-14

Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona

Barcelona, 08040

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid Retardtabletten	STADA	Arzneimittel	40 mg/20 mg
	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid Retardtabletten	STADA	Arzneimittel	10 mg/5 mg
	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid Retardtabletten	STADA	Arzneimittel	30 mg/15 mg
	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid Retardtabletten	STADA	Arzneimittel	5 mg /2,5 mg
	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid Retardtabletten	STADA	Arzneimittel	20 mg/10 mg
Dinamarca:	Oxycodone/Naloxone "Stada" 5 mg/2,5 mg			
	Oxycodone/Naloxone "Stada" 20mg/10mg			
	Oxycodone/Naloxone "Stada" 10 mg/5 mg			
	Oxycodone/Naloxone "Stada" 40 mg/20 mg			
Eslovaquia:	OxyNal 30 mg/15 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním			
	OxyNal 5 mg/2,5 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním			
	OxyNal 10 mg/5 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním			
	OxyNal 20 mg/10 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním			
	OxyNal 40 mg/20 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním			
España:	Oxicodona/Naloxona STADA 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG			
	Oxicodona/Naloxona STADA 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG			

Finlandia:	Oxicodona/Naloxona STADA 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Oxicodona/Naloxona STADA 20 mg/10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Oxicodona/Naloxona STADA 30 mg/15 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Oxycodone/Naloxone STADA 10 mg/5 mg depottabletti
	Oxycodone/Naloxone STADA 40 mg/20 mg depottabletti
Italia:	Oxycodone/Naloxone STADA 5 mg/2,5 mg depottabletti
	Oxycodone/Naloxone STADA 20 mg/10 mg depottabletti
	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
República Checa:	Ossicodone e Naloxone EG 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato
	Ossicodone e Naloxone EG 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato
	Oxynalon 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
	Oxynalon 10 mg/ 5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
	Oxynalon 5 mg/ 2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Suecia:	Oxynalon 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
	Oxycodone/Naloxone STADA 10mg/5mg depottabletter
	Oxycodone/Naloxone STADA 5mg/2,5mg; depottabletter
	Oxycodone/Naloxone STADA 20mg/10mg depottabletter
	Oxycodone/Naloxone STADA 40mg/20mg depottabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

.