FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Taioma 5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Taioma 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Taioma 20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Taioma 40 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Taioma 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Taioma 5 mg comprimidos de liberación prolongada
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 5 mg de hidrocloruro de oxicodona equivalentes a 4,48 mg de oxicodona.

Excipiente(s) con efecto conocido:
Lecitina de soja ..... 0,105 mg por comprimido

Taioma 10 mg comprimidos de liberación prolongada
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de hidrocloruro de oxicodona equivalentes a 8,97 mg de oxicodona.

Excipiente(s) con efecto conocido:
Lecitina de soja ..... 0,210 mg por comprimido

Taioma 20 mg comprimidos de liberación prolongada
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 20 mg de hidrocloruro de oxicodona equivalentes a 17,93 mg de oxicodona.

Excipiente(s) con efecto conocido:
Lecitina de soja ..... 0,105 mg por comprimido

Taioma 40 mg comprimidos de liberación prolongada
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 40 mg de hidrocloruro de oxicodona equivalentes a 35,86 mg de oxicodona.

Excipiente(s) con efecto conocido:
Lecitina de soja ..... 0,210 mg por comprimido

Taioma 80 mg comprimidos de liberación prolongada
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 80 mg de hidrocloruro de oxicodona equivalentes a 71,72 mg de oxicodona.

Excipiente(s) con efecto conocido:
Lecitina de soja ..... 0,525 mg por comprimido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada.

Taioma 5 mg comprimidos de liberación prolongada
Comprimidos de liberación prolongada de color gris claro, redondos y biconvexos.
Diámetro: 5,1 mm
Espesor: 2,9 mm

Taioma 10 mg comprimidos de liberación prolongada
Comprimidos de liberación prolongada de color blanco, redondos y biconvexos.
Diámetro: 7,1 mm
Espesor: 3,4 mm

Taioma 20 mg comprimidos de liberación prolongada
Comprimidos de liberación prolongada de color rosa pálido, redondos y biconvexos.
Diámetro: 5,1 mm
Espesor: 3,8 mm

Taioma 40 mg comprimidos de liberación prolongada
Comprimidos de liberación prolongada de color beige, redondos y biconvexos.
Diámetro: 7,1 mm
Espesor: 4,7 mm

Taioma 80 mg comprimidos de liberación prolongada
Comprimidos de liberación prolongada de color verde pálido, redondos y biconvexos.
Diámetro: 11,1 mm
Espesor: 4,7 mm

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Taioma está indicado en adultos y adolescentes (a partir de 12 años) para el tratamiento del dolor intenso, que sólo puede tratarse adecuadamente con analgésicos opioides.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosificación depende de la intensidad del dolor y de la sensibilidad individual del paciente al tratamiento.
Para dosis no realizables/practicables con esta concentración, están disponibles otras concentraciones para este medicamento.

Se emplean las siguientes recomendaciones generales de dosificación:

Adultos y adolescentes de más de 12 años
Valoración y ajuste de la dosis

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Generalmente, la dosis inicial para pacientes que no han tomado opioides, es de 10 mg de hidrocloruro de oxicodona administrados a intervalos de 12 horas. Algunos pacientes, para minimizar la incidencia de reacciones adversas, pueden beneficiarse de una dosis inicial de 5 mg.

Los pacientes que ya han tomado opioides, pueden iniciar el tratamiento con dosificaciones más altas, teniendo en consideración su experiencia con terapias anteriores con opioides.

Conversión desde morfina a oxicodona
La variabilidad entre pacientes requiere que cada paciente sea valorado cuidadosamente hasta la dosis adecuada. Al comienzo de la conversión se recomienda una dosis menor a la dosis equivalente. Los pacientes que reciben morfina oral antes del tratamiento con oxicodona deberán recibir su dosis diaria en base a la siguiente proporción: 10 mg de oxicodona oral equivalen a 20 mg de morfina oral.

Debido a las diferencias individuales en cuanto a la sensibilidad para los distintos opioides, se recomienda que los pacientes después del cambio desde otros opioides, inicien el tratamiento con Taioma de una forma conservadora, con un 50-75% de la dosis calculada de oxicodona.

Algunos pacientes que toman el medicamento siguiendo un esquema fijo, necesitan analgésicos de liberación rápida como medicación de rescate, a fin de controlar el dolor irruptivo. Existen varias opciones para el tratamiento del dolor irruptivo relativas a la elección del principio activo, la vía de administración y la forma de dosificación. Taioma no está indicado para el tratamiento del dolor agudo y/o el dolor irruptivo. La dosis individual de la medicación de rescate debe llegar a 1/4 de la dosis diaria equianalgésica de Taioma, comprimidos de liberación prolongada. La utilización de la medicación de rescate más de dos veces al día, indica que la dosis de Taioma, comprimidos de liberación prolongada debe aumentarse. La dosis no debe ajustarse con una frecuencia menor a 1-2 días hasta que no se haya conseguido una administración diaria estable de dos veces al día.

Para efectuar un aumento de dosis de 10 mg a 20 mg tomados cada 12 horas, los ajustes de dosis deben hacerse en pasos de aproximadamente un tercio de la dosis diaria. El objetivo es una dosificación específica para el paciente que, con una administración de dos veces al día, consiga una analgesia adecuada con unas reacciones adversas tolerables y con la menor medicación de rescate posible, durante el tiempo que sea necesaria la terapia para el dolor.

Para la mayoría de los pacientes, es apropiada una distribución uniforme (la misma dosis por la mañana que por la tarde) siguiendo un esquema fijo (cada 12 horas). Para algunos pacientes puede ser beneficioso distribuir las dosis de forma desigual. En general, debe escogerse la dosis analgésica más baja.

Los pacientes con dolor relacionado con el cáncer pueden necesitar dosificaciones de 80 a 120 mg, que en casos individuales, pueden aumentarse hasta 400 mg. En caso de que aún se necesiten dosis más altas, la dosis debe decidirse de forma individual teniendo en cuenta la eficacia, la tolerancia y el riesgo de reacciones adversas.
Habitualmente, es suficiente para el tratamiento del dolor no oncológico una dosis diaria de 40 mg, pero pueden ser necesarias dosificaciones superiores.

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes ancianos sin una manifestación clínica de insuficiencia hepática o renal no suelen requerir ajustes de las dosis.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis de inicio en esta población de pacientes deberá seguir un planteamiento conservador, por lo que la dosis de inicio recomendada en adultos deberá ser la mitad (por ejemplo, una dosis diaria total de 10 mg, por vía oral, en los pacientes que no hayan recibido opiáceos con anterioridad) y el ajuste de la dosis para tratar el dolor se deberá realizar según la situación clínica particular de cada paciente. Es posible, por tanto, que la dosis mínima recomendada en esta ficha técnica, es decir, 10 mg, no sea adecuada como dosis de inicio. En estos casos pueden utilizarse los comprimidos de 5 mg..

Otros pacientes de riesgo
En pacientes con bajo peso corporal o con un metabolismo lento de fármacos que, además, no han sido tratados previamente con opioides, la dosis inicial recomendada se reduce a la mitad de la dosis inicial normalmente recomendada para adultos. Es posible, por tanto, que la dosis mínima recomendada en esta ficha técnica, es decir, 10 mg, no sea adecuada como dosis de inicio. En estos casos pueden utilizarse los comprimidos de 5 mg.

Población pediátrica
Los opiáceos sólo deben utilizarse para las indicaciones apropiadas y deben ser prescritos por un especialista con experiencia en el tratamiento del dolor intenso en niños, evaluando cuidadosamente los beneficios y los riesgos.

Niños menores de 12 años
Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de la oxicodona en niños menores de 12 años. No se dispone de datos.

Duración del tratamiento
Este medicamento no debe tomarse durante más tiempo del necesario.

Forma de administración

Vía oral.

Taioma debe tomarse la dosis determinada, dos veces al día basándose en un esquema fijo.

Los comprimidos de liberación prolongada pueden tomarse con independencia de las comidas, con la ayuda de una cantidad suficiente de líquido. Taioma deben tragarse enteros, y no deben masticarse, dividirse o triturarse.

Objetivos del tratamiento e interrupción
Antes de iniciar el tratamiento con Taioma comprimidos de liberación prolongada EFG, se debe acordar con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración y los objetivos del tratamiento, y un plan para el final de tratamiento, de acuerdo con las directrices de la terapia para control del dolor. Durante el tratamiento, debe haber contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar la interrupción y ajustar la dosis si es necesario. Cuando un paciente ya no requiere terapia con oxicodona, puede ser recomendable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia. En ausencia de un control adecuado del dolor, se debe considerar la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente (ver sección 4.4).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No se debe usar oxicodona en ninguna situación en la que los opioides estén contraindicados:

- depresión respiratoria grave con hipoxia y/o hipocapnia
- concentraciones elevadas de dióxido de carbono en sangre
- enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave
- *cor pulmonale*
- asma bronquial grave
- íleo paralítico

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Oxicodona debe administrarse con precaución en pacientes con:

- Deterioro grave de la función respiratoria
- Apnea del sueño
- Coadministración de depresores del SNC (ver sección 4.5)
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs, ver sección 4.5)
- Tolerancia, dependencia física y abstinencia (ver más adelante)
- Dependencia psicológica [adicción], perfil de abuso y antecedentes de abuso de substancias y/o alcohol (ver más adelante)
- Ancianos debilitados
- Traumatismo craneal, lesiones intracraneales o aumento de la presión intracraneal, disminución del nivel de consciencia de origen desconocido
- Hipotensión
- Hipovolemia
- Enfermedad epiléptica o predisposición a convulsiones
- Pancreatitis
- Enfermedad intestinal obstructiva e inflamatoria
- Deterioro de la función hepática
- Deterioro de la función renal
- Mixedema
- Hipotiroidismo
- Enfermedad de Addison
- Hipertrofía de próstata
- Alcoholismo
- Psicosis tóxica
- *Delirium tremens*
- Estreñimiento
- Enfermedades del tracto biliar

Íleo paralítico

Taioma no debe utilizarse cuando existe la posibilidad de que se produzca un íleo paralítico. Si se sospecha de la existencia de íleo paralítico o se produce durante su uso, debe interrumpirse inmediatamente la administracion de Taioma.

Efecto endocrino

Los opioides, tales como hidrocloruro de oxicodona, pueden influir en los ejes hipotálamo-pituitario-adrenal o en el eje gonadal. Algunos cambios que se han observado incluyen un incremento de la prolactina sérica y un descenso de cortisol y testosterona en plasma. Los síntomas clínicos pueden manifestarse a causa de estos cambios hormonales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Depresión respiratoria
El riesgo más importante de una administración excesiva de opioides es la depresión respiratoria.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño
Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opiodes aumenta el riesgo de apnea central del sueño de forma proporcional a la dosis. En los pacientes que presentan apnea central del sueño, hay que considerar la posibilidad de reducir la dosis total de opioides.

Riesgo del uso concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados
El uso concomitante de Taioma y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados pueden ocasionar sedación, depresión respiratoria, coma o la muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante con estos medicamentos sedantes debe estar reservada para los pacientes los cuáles no es posible un tratamiento alternativo a los opioides. Si se decide prescribir Taioma concomitantemente con medicamentos sedantes, se debe usar la dosis efectiva más baja, y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.
Se debe hacer un seguimiento estrecho a los pacientes, de los signos y síntomas de la depresión respiratoria y de la sedación.
En este aspecto, es fuertemente recomendado informar a los pacientes y a sus cuidadores para que sean conscientes de estos síntomas (ver sección 4.5).

IMAOs
La oxicodona debe administrarse con precaución en pacientes que toman IMAO o que han recibido IMAO en las dos semanas anteriores.

Tolerancia, dependencia física, síndrome de abscinencia y reducción de la dosis
El paciente puede desarrollar tolerancia al fármaco como consecuencia de un uso prolongado y precisar dosis más elevadas progresivamente para mantener la analgesia.

Taioma tiene un potencial de dependencia primaria.
El uso prolongado de Taioma puede provocar el desarrollo de tolerancia, por lo que tras la interrupción brusca del tratamiento podría aparecer un síndrome de abstinencia. Cuando un paciente ya no precise el tratamiento con oxicodona, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual a fin de prevenir los síntomas de abstinencia.
Los síntomas de abstinencia pueden incluir bostezos, midriasis, lagrimeo, rinorrea, temblores, hiperhidrosis, ansiedad, agitación, convulsiones, insomnio o mialgia.

Los opioides no son un tratamiento de primera elección para el dolor crónico no maligno, ni tampoco se recomiendan como el único tratamiento. Los opioides deben usarse como parte de un programa de tratamiento integral que incluya otros medicamentos y modalidades de tratamiento. Los pacientes con dolor crónico no maligno deben ser evaluados y monitorizados en relación a la adicción y abuso de sustancias. Debe haber contacto frecuente entre el médico y el paciente para que se puedan hacer ajustes de dosis. Se recomienda encarecidamente que el médico defina los resultados del tratamiento de acuerdo con las pautas de manejo del dolor. El médico y el paciente pueden acordar suspender el tratamiento si estos objetivos no se cumplen.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En raras ocasiones puede darse hiperalgesia que no responda a un aumento posterior de la dosis, sobre todo con dosis elevadas, que podría requerir una disminución de la dosis de oxicodona o el cambio a otro opiáceo.

Trastorno por uso de opiáceos (abuso y dependencia)
Se puede desarrollar tolerancia y dependencia física y/o psicológica con la administración repetida de opioides como la oxicodona.
El uso repetido de Taioma puede provocar un trastorno por consumo de opioides (OUD). Una dosis más alta y una duración más prolongada del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar OUD. El abuso o mal uso intencional de Taioma puede resultar en sobredosis y/o muerte. El riesgo de desarrollar OUD aumenta en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por uso de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (p. depresión mayor, ansiedad y trastornos de personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento con Taioma comprimidos de liberación prolongada EFG y durante el tratamiento, se deben acordar con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de interrupción (ver sección 4.2). Antes y durante el tratamiento, el paciente también debe ser informado sobre los riesgos y los signos de OUD. Si se presentan estos signos, se debe recomendar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Los pacientes requerirán un seguimiento de los signos de comportamiento de búsqueda de medicamentos (por ejemplo, solicitudes demasiado tempranas). Esto incluye la revisión de opioides concomitantes y drogas psicoactivas (como las benzodiazepinas). Para pacientes con signos y síntomas de OUD, se debe considerar la consulta con un especialista en adicciones.

Dependencia psicológica [adicción], perfil de abuso y antecedentes de abuso de sustancias y/o alcohol
Existe la posibilidad de desarrollar dependencia psicológica (adicción) a los analgésicos opioides, incluida la oxicodona.

Abuso por vía parenteral
La adicción a las formas farmacéuticas orales administradas por vía parenteral puede provocar acontecimientos adversos graves, incluida la muerte.

Alcohol
El uso concomitante de alcohol y Taioma puede aumentar las reacciones adversas de oxicodona, por lo que se debe evitar el uso concomitante. Taioma deberá emplearse con especial precaución en los pacientes con antecedentes de alcoholemia y toxicomanía.

Los comprimidos de liberación prolongada deben tragarse enteros y no deben dividirse, triturarse ni masticarse, ya que esto daría lugar a una liberación rápida y a la absorción de una dosis de oxicodona que podría ser mortal (ver sección 4.9).

Intervenciones quirúrgicas
Al igual que con todos los preparados opioides, los medicamentos que contienen oxicodona deberán usarse con precaución tras una intervención quirúrgica intestinal, ya que es sabido que los opioides afectan negativamente a la motilidad gastrointestinal y no se deberán emplear hasta que el facultativo esté seguro de que se ha recuperado el funcionamiento normal del intestino. El uso de oxicodona comprimidos de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

liberación prolongada no se recomienda antes ni durante las primeras 12-24 horas tras las intervenciones quirúrgicas.
El tiempo del uso postoperativo de Taioma debe determinarse tras sopesar cuidadosamente el beneficio y el riesgo de cada caso individual dependiendo del tipo y la extensión de la intervención quirurgica, del método anestésico seleccionado, de otros medicamentos concomitantes y del estado individual del paciente.

Trastornos hepatobiliares
Oxicodona puede causar disfunción y espasmos del esfínter de Oddi, y en consecuencia aumentar el riesgo de síntomas del tracto biliar y pancreatitis. Por lo tanto, oxicodona se debe administrar con precaución en pacientes con pancreatitis y enfermedades del tracto biliar.

Población pediátrica
Taioma no ha sido estudiado en niños y adolescentes menores de 12 años debido a falta de información de seguridad y eficacia.

Advertencia antidopaje
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.
El uso de Taioma como agente dopante supone un riesgo para la salud

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido de liberación prolongada; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El alcohol puede aumentar los efectos farmacodinámicos de oxicodona, por lo que se debe evitar el uso concomitante.

Los medicamentos que inducen depresión respiratoria como las benzodiacepinas, el fenobarbital y otros opioides (analgésicos, antitusivos o tratamientos de sustitución) pueden aumentar el riesgo de paro respiratorio, particularmente en cado de sobredosis y/o en ancianos.

La oxicodona se debe utilizar con precaución en los pacientes a los que se les administra IMAO o que hayan recibido IMAO durante las dos últimas semanas.

La administración concomitante de oxicodona con **fármacos serotoninérgicos**, tales como un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) o un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), puede provocar toxicidad por serotonina. Los síntomas de toxicidad por serotonina pueden alteraciones del estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad neurovegetativa (p.ej., taquicardia, tensión arterial lábil, hipertermia), anomalías neuromusculares (p. ej., hiperreflexia, descoordinación, rigidez) y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea). La oxicodona debe utilizarse con precaución y es posible que haya que reducir la dosis en pacientes que utilizan estos medicamentos.

Medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados
El uso concomitante de opioides con medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados incrementa el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido a la adición del efecto depresor del SNC. La dosis y la duración concomitantemente debe ser limitada (ver sección 4.4). Medicamentos que deprimen el SNC, incluyen aunque no se limitan a: otros opioides, gabapentinoides

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

como pregabalina, ansiolíticos, hipnóticos y sedantes (incluidas las benzodiacepinas), antipsicóticos, antidepresivos, fenotiazinas y alcohol.

Los anticolinérgicos (fenotiazina, antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos, la mayoría de los antihistamínicos H_1 no recientes, ciertos medicamentos antiparkinsonianos) pueden aumentar las reacciones adversas anticolinérgicas de la oxicodona (como estreñimiento, sequedad de boca o trastornos de la micción).

El uso concomitante de la oxicodona y naltrexona puede dar como resultado la necesidad de aumentar las dosis de oxicodona.

En casos en que se han aplicado conjuntamente anticoagulantes cumarínicos e hidrocloruro de oxicodona, comprimidos de liberación prolongada, se han observado cambios en ambos sentidos, clínicamente relevantes, en el Índice Normalizado Internacional (INR, por sus siglas en inglés).

La oxicodona es metabolizada principalmente por la enzima CYP3A4, donde también interviene la CYP2D6. La actividad de estas vías metabólicas puede verse inhibida o inducida por la administración conjunta de distintos fármacos o alimentos.

Los inhibidores de la CYP3A4, como los antibióticos macrólidos (p. ej., claritromicina, eritromicina y telitromicina), los antifúngicos azólicos (p. ej., ketoconazol, voriconazol, itraconazol y posaconazol), los inhibidores de las proteasas (p. ej., boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir y saquinavir), la cimetidina y el zumo de pomelo pueden disminuir el aclaramiento de oxicodona, lo que podría provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de oxicodona. Por lo tanto, se deberá ajustar la dosis de oxicodona como corresponda.

A continuación se muestran algunos ejemplos concretos:

- 200 mg de itraconazol —un inhibidor potente de la CYP3A4—, administrado por vía oral durante cinco días, aumentó el ABC de la oxicodona oral. El ABC media fue unas 2,4 veces superior (intervalo: 1,5-3,4).

- 200 mg de voriconazol —un inhibidor de la CYP3A4—, administrado dos veces al día durante cuatro días (400 mg administrados en las dos primeras dosis) aumentó el ABC de la oxicodona oral. El ABC media fue unas 3,6 veces superior (intervalo: 2,7-5,6).

- 800 mg de telitromicina —un inhibidor de la CYP3A4—, administrado por vía oral durante cuatro días, aumentó el ABC de la oxicodona oral. El ABC media fue unas 1,8 veces superior (intervalo: 1,3-2,3).

- 200 ml de zumo de pomelo —un inhibidor de la CYP3A4—, administrado tres veces al día durante cinco días, aumentó el ABC de la oxicodona oral. El ABC media fue unas 1,7 veces superior (intervalo: 1,1-2,1).

Los inductores de la CYP3A4 como la rifampicina, la carbamacepina, la fenitoína y el hipérico (hierba de San Juan) pueden inducir el metabolismo de la oxicodona y provocar un aumento del aclaramiento de la oxicodona, lo que podría causar una disminución de las concentraciones plasmáticas de oxicodona. Se deberá ajustar la dosis de oxicodona como corresponda.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

A continuación se muestran algunos ejemplos concretos:

- 300 mg de hipérico —un inductor de la CYP3A4—, administrado tres veces al día durante quince días, disminuyó el ABC de la oxicodona oral. El ABC media fue un 50 % inferior (intervalo: 37-57 %).

- 600 mg de rifampicina —un inductor de la CYP3A4—, administrado una vez al día durante siete días, disminuyó el ABC de la oxicodona oral. El ABC media fue unas un 86 % inferior.

Los fármacos que inhiben la actividad de la CYP2D6 como la paroxetina y la quinidina pueden disminuir el aclaramiento de la oxicodona, lo que podría conducir a un aumento de las concentraciones plasmáticas de oxicodona.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El uso de este medicamento deberá evitarse en la medida de lo posible en pacientes embarazadas o en período de lactancia.

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de oxicodona en mujeres embarazadas. Se deberá someter a observación a los neonatos cuyas madres hayan recibido opiáceos en las 3-4 semanas previas al parto para descartar una depresión respiratoria. Pueden observarse síntomas de abstinencia en los recién nacidos cuyas madres hayan sido tratadas con oxicodona.

Lactancia

La oxicodona puede excretarse en la leche materna y puede provocar depresión respiratoria en los neonatos. Por lo tanto, Taioma no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de la oxicodona en la fertilidad. Estudios en ratas no han demostrado efecto sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Taioma puede influir sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
Esto es particularmente probable al inicio del tratamiento con Taioma, después del aumento de la dosis o tras un cambio de formulación y/o si se combina Taioma con alcohol u otros agentes depresores del SNC. Con terapia estable, no es necesaria una prohibición general de conducir. El médico responsable del tratamiento debe valorar cada situación particular.

4.8. Reacciones adversas

Oxicodona puede causar depresión respiratoria, miosis, broncoespasmo y espasmos de la musculatura lisa y puede suprimir el reflejo de la tos.

Las reacciones adversas comunicadas más frecuentemente son náuseas (especialmente al principio de la terapia) y estreñimiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La depresión respiratoria es el riesgo más importante de sobredosis de opioides y es más probable que ocurra en pacientes ancianos o debilitados. Los opioides pueden causar caídas severas en la presión arterial en pacientes susceptibles.

Dependencia de drogas

El uso repetido de Taioma comprimidos de liberación prolongada EFG puede causar dependencia de drogas, incluso a dosis terapéuticas. El riesgo de dependencia de drogas puede variar según los factores de riesgo individuales del paciente, la dosis y la duración del tratamiento con opioides (ver sección 4.4).

A continuación se enumeran las categorías por frecuencias, en función de la clasificación de las reacciones adversas:

Muy frecuentes	≥ 1/10
Frecuentes	≥ 1/100 a <1/10
Poco frecuentes	≥ 1/1.000 a <1/100
Raras	≥ 1/10.000 a <1/1.000
Muy raras	<1/10.000
Frecuencia no conocida	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Infecciones y enfermedades parasitarias
Raras: herpes simplex

Trastornos del sistema inmunológico:
Poco frecuentes: hipersensibilidad
Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas, reaccions anafilácticas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Raras: linfadenopatía

Trastornos endocrinos
Poco frecuentes: síndrome de secreción inadecuado de la hormona antidiurética

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Frecuentes: disminución del apetito hasta la pérdida del mismo
Poco frecuentes: deshidratación
Raras: aumento del apetito

Trastornos psiquiátricos
Frecuentes: ansiedad, confusión, depresión, disminución de la actividad, inquietud, hiperactividad piscomotriz, insomnio, nerviosismo, pensamientos anormales
Poco frecuentes: agitación, labilidad afectiva, euforia, alteración de la percepción (alucinaciones, desrealización), disminución de la libido, farmacodependencia (ver sección 4.4)
Frecuencia no conocida: agresividad

Trastornos del sistema nervioso
Muy frecuentes: somnolencia, sedación, mareo, cefalea
Frecuentes: temblores, letargia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes: amnesia, convulsiones, deterioro de la concentración, migraña, aumento de la tensión muscular, hipertonía, hipoestesia, contracciones musculares involuntarias, alteraciones del habla, síncope, parestesia, disgeusia, hipertensión
Frecuencia no conocida: hiperalgesia

Trastornos oculares
Poco frecuentes: alteraciones visuales, miosis

Trastornos del oído y del laberinto
Poco frecuentes: discapacidad auditiva, vértigo

Trastornos cardiacos
Poco frecuentes: taquicarida, palpitaciones (en el cuadro del síndrome de abstinencia)

Trastornos vasculares
Poco frecuentes: vasodilatación
Raras: hipotensión, hipotensión ortostática

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuentes: disnea, espasmo bronquial
Poco frecuentes: depresión respiratoria, tos, disfonía
Frecuencia no conocida: apnea central del sueño

Trastornos gastrointestinales
Muy frecuentes: estreñimiento, náuseas, vómitos
Frecuentes: sequedad de boca, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, hipo
Poco frecuentes: ulceración de la boca, estomatitis, disfagia, flatulencia, eructos, íleo
Raras: melaena, trastornos dentales, hemorragia gingival
Frecuencia no conocida: caries dentales

Trastornos hepatobiliares
Poco frecuentes: aumento de la concentración de las enzimas hepáticas
Frecuencia no conocida: colelitiasis, cólicos biliares, disfunción del esfínter de Oddi

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Muy frecuentes: prurito
Frecuentes: erupciones, hiperhidrosis
Poco frecuentes: piel seca
Raras: urticaria

Trastornos renales y urinarios
Frecuentes: disuria, urgencia miccional
Poco frecuentes: retención urinaria, espasmo uretral

Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Poco frecuentes: disfunción eréctil, hipogonadismo
Frecuencia no conocida: amenorrea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuentes: astenia, cansancio
Poco frecuentes: escalofríos, malestar, dolor (por ejemplo dolor torácico), edema, edema periférico, dependencia física con síntomas de abstinencia, tolerancia a medicamentos, sed
Raras: cambios en el peso (aumento o disminución)
Frecuencia no conocida: síndrome de retirada neonatal

Lesiones, intoxicaciones y complicaciones del procedimiento
Poco frecuentes: lesión accidental

Población pediátrica
La frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en adolescentes (de 12 a 18 años de edad) parecen similares a las de los adultos (ver sección 5.1).
El uso prolongado de Taioma puede provocar dependencia física y puede producirse síndrome de abstinencia si se interrumpe bruscamente el tratamiento. Cuando no sea necesario que un paciente continúe la terapia con oxicodona, se aconseja disminuir la dosis de forma gradual para prevenir los síntomas de abstinencia. La abstinencia de opioides o el síndrome de abstinencia se caracteriza por algunos o todos los síntomas siguientes: inquietud, lagrimación, rinorrea, bostezos, transpiración, escalofríos, mialgia, midriasis y palpitaciones. Otros síntomas que también se pueden desarrollar incluyen: irritabilidad, ansiedad, dolor de espalda, dolor de las articulaciones, debilidad, calambres abdominales, insomnio, náuseas, anorexia, vómitos, diarrea, o aumento de la presión arterial, frecuencia respiratoria o frecuencia cardiaca.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Síntomas
La sobredosis aguda de oxicodona puede manifestarse mediante miosis, depresión respiratoria, somnolencia que progresa a estupor o coma, tono muscular esquelético reducido, bradicardia, edema pulmonar, colapso circulatorio, caída de la presión arterial y puede ser mortal. Se ha observado leucoencefalopatía tóxica con sobredosis de oxicodona.

Terapia de intoxicación
Se debe mantener una vía aérea.
Los antagonistas puros de los opioides como la naloxona son antídotos específicos de los síntomas de sobredosis de opioides. Otras medidas de apoyo deben ser empleados cuando sea necesario.

La sobredosis puede tratarse mediante la administración de antagonistas de opioides (por ejemplo, naloxona 0,4-2 mg intravenoso). Repetir a intervalos de 2 – 3 minutos según sea necesario o mediante infusión de 2 mg en 500 ml de solución salina normal 0.9% o dextrosa al 5% (correspondiente a 0,004 mg/ml de naloxona). La infusión deberá administrarse en proporción a la dosis en bolo previamente administrada y deberá tener en cuenta la respuesta del paciente.

Puede ser necesario vaciar el contenido gástrico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso necesario, para el tratamiento del shock circulatorio acompañante, deben aplicarse medidas de apoyo (respiración artificial, aporte de oxígeno, administración de vasopresores y terapia de infusión). En el caso de parada cardiaca o arritmias cardiacas, pueden estar indicados los masajes cardiacos o la desfibrilación. En caso necesario, se deberá aportar ventilación asistida así como el mantenimiento del balance de agua y electrolitos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos, opioides, alcaloides naturales del opio, Código ATC: N02AA05

Oxicodona muestra una afinidad a los receptores opioides kappa, mu y delta cerebrales y de la médula espinal. Actúa en estos receptores, y es un agonista opioide sin efecto antagonista. El efecto terapéutico es principalmente analgésico y sedante. En comparación con la oxicodona de liberación rápida, administrada sola o en combinación con otras sustancias, los comprimidos de liberación prolongada proporcionan un alivio del dolor durante un periodo marcadamente más largo, sin que aumente la aparición de reacciones adversas.

Otros efectos farmacológicos
Los estudios *in vitro* y en animales indican varios efectos de los opioides naturales, como la morfina, en componentes del sistema inmune; la importancia clínica de estos descubrimientos es desconocida.
Se desconoce si la oxicodona, un opioide semisintético, tiene efectos inmunológicos similares a la morfina.

Población pediátrica
En general, los datos de seguridad obtenidos con oxicodona en estudios clínicos, farmacodinámicos y farmacocinéticos demuestran que la oxicodona se tolera bien en pacientes pediátricos, con sólo acontecimientos adversos menores que afectan principalmente al sistema gastrointestinal y nervioso. Todos los acontecimientos adversos notificados fueron coherentes con el perfil de seguridad conocido de la oxicodona, así como de otros opioides potentes comparables (ver sección 4.8 Efectos indeseables).
No existen datos de ensayos clínicos sobre el uso a largo plazo en niños de 12 a 18 años.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La disponibilidad relativa de Taioma, comprimidos de liberación prolongada es comparable a la oxicodona de liberación rápida, obteniéndose las concentraciones máximas en plasma después de aproximadamente 3 horas de la toma de los comprimidos de liberación prolongada, en comparación con las 1 a 1,5 horas. Las concentraciones en plasma máximas y las oscilaciones de las concentraciones de oxicodona conseguidas a partir de las formulaciones de liberación prolongada y de liberación rápida son comparables cuando se administran a la misma dosis diaria a intervalos de 12 a 6 horas respectivamente.

A fin de evitar un deterioro de las propiedades de liberación controlada, los comprimidos no deben masticarse, dividirse o triturarse ya que daría lugar a una rápida liberación y absorción de una dosis potencialmente mortal de oxicodona.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Distribución

La biodisponibilidad oral absoluta de oxicodona es de aproximadamente dos tercios de la obtenida con la administración parenteral. En estado estacionario, el volumen de distribución de la oxicodona alcanza a 2,6 l/kg, la unión de las proteínas del plasma es de 38-45%, la semivida de eliminación es de 4-6 horas y el aclaramiento plasmático es de 0,8 l/min. La semivida de eliminación de la oxicodona a partir de los comprimidos de liberación prolongada es de 4-5 horas con unos valores en el estado estacionario que se alcanzan después de una media de 1 día.

Metabolismo o Biotransformación

La oxicodona se metaboliza en el intestino y el hígado a través del sistema del citocromo P450 a noroxicodona y oximorfona, así como a varios conjugados glucorónidos. Los estudios *in vitro* sugieren que probablemente las dosis terapéuticas de cimetidina no tienen un efecto relevante sobre la formación de noroxicodona. En el hombre, la quinidina reduce la producción de oximorfona, mientras que prácticamente no quedan afectadas las propiedades farmacodinámicas de la oxicodona. La contribución de los metabolitos al efecto farmacodinámico es irrelevante.

Eliminación

La oxicodona y sus metabolitos se eliminan a través de la orina y las heces. La oxicodona atraviesa la placenta y se detecta en la leche materna.

Linealidad/ No linealidad

Se demostró en todo el intervalo de dosis de 5-80 mg de comprimidos de oxicodona de liberación prolongada la linealidad de las concentraciones de plasma en cuanto al índice y grado de absorción.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios en animales la oxicodona no tuvo efecto en la fertilidad y desarrollo embrionario temprano en ratas machos y hembras en dosis de más de 8 mg por kg de peso corporal y no indujo ninguna malformación en las ratas en las dosis de más de 8 mg/kg y en conejos en dosis de 125 mg por kg de peso. Sin embargo, en conejos, cuando se usaron fetos individuales en evaluaciones estadísticas, se observó un aumento relacionado con la dosis de las variaciones del desarrollo (aumento de las incidencias de la vértebra presacra 27, pares extra de costillas). Cuando estos parámetros se evaluaron estadísticamente utilizando camadas de conejos, sólo aumentó la incidencia de la vértebra presacra 27 y sólo en el grupo de 125 mg/kg, un nivel de dosis que produjo efectos farmacotóxicos graves en animales preñados. En un estudio del desarrollo pre y posnatal en ratas F1, los pesos corporales fueron más bajos a 6 mg/kg/día al compararlos con los pesos corporales del grupo de control a dosis que reducían el peso materno y la ingesta de alimento (NOAEL, 2 mg por kg de peso corporal). No hubo efectos en los parámetros del desarrollo físico, reflexológico y sensorial ni en los índices de comportamiento y reproductivos.
No se han realizado estudios a largo plazo sobre carcinogenicidad.
La oxicodona muestra un potencial clastogénico en ensayos *in vitro*. No se observaron efectos similares, sin embargo, bajo condiciones *in vivo*, incluso en dosis tóxicas. Los resultados indican que el riesgo mutagénico de Taioma en humanos a concentraciones terapéuticas puede descartarse con suficiente certeza.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Taioma 5 mg comprimidos de liberación prolongada

Núcleo del comprimido
Kollidon SR (formado por polivinilpirrolidona (K = 27,0-32,4) (E-1201), laurilsulfato, sílice)
Celulosa microcristalina (E-460)
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio (E-470b)

Recubrimiento del comprimido
Alcohol polivinílico
Talco (E-553b)
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol 3350
Lecitina (soja) (E-322)
Óxido de hierro amarillo (E-172)
Óxido de hierro negro (E-172)
Carmín de índigo, laca de aluminio (E-132)

Taioma 10 mg comprimidos de liberación prolongada

Núcleo del comprimido
Kollidon SR (formado por polivinilpirrolidona (K = 27,0-32,4) (E 1201), laurilsulfato, sílice)
Celulosa microcristalina (E 460)
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio (E470b)

Recubrimiento del comprimido
Alcohol polivinílico
Talco (E-553b)
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol 3350
Lecitina (soja) (E-322)

Taioma 20 mg comprimidos de liberación prolongada

Núcleo del comprimido
Kollidon SR (formado por polivinilpirrolidona (K = 27,0-32,4) (E 1201), laurilsulfato, sílice)
Celulosa microcristalina (E 460)
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio (E470b)

Recubrimiento del comprimido
Alcohol polivinílico
Talco (E-553b)
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol 3350
Lecitina (soja) (E-322)
Óxido de hierro amarillo (E-172)
Óxido de hierro negro (E-172)
Óxido de hierro rojo (E-172)

Taioma 40 mg comprimidos de liberación prolongada

Núcleo del comprimido
Kollidon SR (formado por polivinilpirrolidona (K = 27,0-32,4) (E 1201), laurilsulfato, sílice)
Celulosa microcristalina (E 460)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio (E470b)

Recubrimiento del comprimido
Alcohol polivinílico
Talco (E-553b)
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol 3350
Lecitina (soja) (E-322)
Óxido de hierro amarillo (E-172)
Óxido de hierro negro (E-172)
Óxido de hierro rojo (E-172)

Taioma 80 mg comprimidos de liberación prolongada
Núcleo del comprimido
Kollidon SR (formado por polivinilpirrolidona (K = 27,0-32,4) (E 1201), laurilsulfato, sílice)
Celulosa microcristalina (E 460)
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio (E470b)

Recubrimiento del comprimido
Alcohol polivinílico
Talco (E-553b)
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol 3350
Lecitina (soja) (E-322)
Óxido de hierro amarillo (E-172)
Óxido de hierro negro (E-172)
Carmín de índigo, laca de aluminio (E-132)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de PVC/PVdC/aluminio que contienen 10, 28, 30 y 56 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con las normativas locales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Taioma 5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG (N. Reg.: 77029)
Taioma 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG (N. Reg.: 77030)
Taioma 20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG (N. Reg.: 77031)
Taioma 40 mg comprimidos de liberación prolongada EFG (N. Reg.: 77032)
Taioma 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG (N. Reg.: 77033)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/01/2013
Fecha de la última renovación: 11/12/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios