

Prospecto: información para el usuario

Taioma 5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Hidrocloruro de oxicodona

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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Taioma y para qué se utiliza

Taioma es un analgésico fuerte del grupo de los opioides.

Taioma se utiliza para tratar el **dolor intenso**, lo que requiere tratamiento con un analgésico opioide debido a que otros analgésicos no han sido eficaces.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Taioma

No tome Taioma

- si es **alérgico** al hidrocloruro de oxicodona, al cacahuete, a la soja o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece problemas respiratorios, como respirar más despacio o más débilmente de lo previsto (**depresión respiratoria**).
- si tiene demasiado **dióxido de carbono** en la sangre.
- si padece una **enfermedad pulmonar** crónica grave asociada con el estrechamiento de las vías respiratorias (EPOC = enfermedad pulmonar obstructiva crónica)
- si padece una determinada **cardiopatía** denominada *cor pulmonale*.
- si tiene **asma**.
- si padece un tipo de obstrucción intestinal denominada íleo parálítico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Taioma:

- si tiene una **edad avanzada** o está **debilitado**,
- si está gravemente alterada la funcionalidad de sus **pulmones, hígado o riñones**,
- si tiene un determinado trastorno de las **glándulas tiroideas** (mixoedema) o si sus glándulas tiroideas no producen hormonas suficientes (hipotiroidismo),

- si sus glándulas suprarrenales no producen hormonas suficientes (**enfermedad de Addison** o insuficiencia suprarrenal),
- si padece agrandamiento de la **próstata**,
- si padece **alcoholismo** o está en una fase de abstinencia al alcohol,
- si tiene, o tuvo con anterioridad, **dependencia a los analgésicos fuertes** (opioides),
- si tiene inflamación del **páncreas** (pancreatitis) o si tiene problemas con la **vesícula biliar**,
- si tiene **dificultad para orinar o dolor asociado con el paso de la orina**,
- si tiene **enfermedad inflamatoria intestinal**,
- si tiene **aumento** de la **presión cerebral**,
- si tiene **presión arterial baja** o siente mareos al ponerse de pie,
- si padece **epilepsia** o tiene tendencia a las convulsiones,
- si además está tomando un tipo de medicamento conocido como **inhibidores de la MAO** (generalmente utilizados para el tratamiento de la **depresión** o la **enfermedad de Parkinson**) o si los ha tomado durante las últimas dos semanas,
- si además está tomando un medicamento llamado naltrexona (consulte la sección «Uso de Taioma con otros medicamentos»).

Dependencia y tolerancia

Cuando Taioma se utiliza durante un periodo de tiempo largo, puede manifestarse tolerancia al **medicamento**. Esto significa, que puede necesitar una dosis más alta para mantener el control del dolor.

Taioma tiene un potencial de dependencia. Tras una interrupción brusca, pueden aparecer síntomas de abstinencia como náuseas, vómitos, temblores, vértigo, diarrea, sudor o frío, calambres, pulso rápido y presión sanguínea alta. Si ya no necesita tratamiento, su médico reducirá gradualmente su dosis diaria.

Cuando se utiliza del modo indicado en pacientes que padecen estados de dolor crónico, el riesgo de dependencia física o psicológica es bajo. Su médico evaluará los posibles riesgos frente a los potenciales beneficios. Si tiene alguna duda sobre esto, consulte con su médico.

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.

Uso de Taioma con otros medicamentos

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

Los medicamentos que inducen problemas respiratorios graves, como los somníferos y los analgésicos fuertes pueden aumentar el riesgo de interrupción de la respiración, especialmente en el caso de sobredosis y ancianos.

El uso de Taioma al mismo tiempo que los medicamentos que afectan la forma en que funciona el cerebro, puede aumentar el efecto sedante de Taioma (puede sentir mucho sueño).

El uso concomitante de Taioma y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados incrementa el riesgo de sufrir adormecimiento, dificultad en la respiración (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe ser considerado cuando no sea posible otro tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Taioma junto con medicamentos sedantes la dosis y la duración del tratamiento concomitante debe ser limitado por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que está tomando, y siga la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a los amigos o parientes para que sean conscientes de los signos y síntomas indicados anteriormente. Consulte a su médico si experimenta cualquier síntoma.

Medicamentos que afectan la forma en que funciona el cerebro:

- otros analgésicos fuertes (opioides),
- somníferos y tranquilizantes,
- ciertos antidepresivos,
- medicamentos usados para el tratamiento de alergias, mareos o náuseas (antihistamínicos o antieméticos),
- otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso (antipsicóticos),
- medicamentos usados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (denominados IMAO o «inhibidores de la monoaminoxidasa»; ver también la sección «Advertencias y precauciones»).

Pueden tener lugar otras interacciones con

- ciertos analgésicos fuertes (denominados agonistas-antagonistas mixtos como por ejemplo buprenorfina, pentazocina, nalbufina).
- medicamentos para impedir la coagulación de la sangre (por ejemplo, warfarina). Taioma puede influir en sus efectos.
- naltrexona, un medicamento utilizado para la gestión de los problemas relacionados con la dependencia con el alcohol y los opioides.
- determinados antibióticos, antifúngicos y medicamentos que contengan hipérico (hierba de San Juan).

Uso de Taioma con alimentos, bebidas y alcohol

Beber alcohol durante el consumo de Taioma puede hacerle sentir más somnoliento, o aumentar el riesgo de efectos adversos graves como por ejemplo respiración superficial con riesgo de parada respiratoria y desmayos. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando Taioma.

Debería evitarse el consumo de los comprimidos en pacientes con antecedentes o con abuso actual de alcohol y drogas.

El zumo de pomelo puede aumentar la concentración de Taioma en la sangre. Si suele beber zumo de pomelo, informe a su médico.

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

No debe tomar Taioma durante el embarazo. No hay datos suficientes acerca del uso de oxicodona en mujeres embarazadas. La oxicodona atraviesa la placenta hasta el torrente circulatorio del bebé.

El **uso** prolongado de oxicodona **durante el embarazo** puede causar **síntomas de abstinencia en recién nacidos**. El uso de oxicodona durante el parto puede causar depresión respiratoria en el recién nacido.

Lactancia

No debe utilizar Taioma cuando esté en periodo de lactancia, debido a que la oxicodona pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Taioma puede influir sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Taioma puede alterar la alerta y la capacidad de reacción hasta tal punto, que la capacidad para conducir y usar máquinas queda afectada o totalmente impedida.

Consulte con su médico, cuando, o bajo qué condiciones, puede conducir un vehículo.

Taioma contiene lecitina (de soja).

Si es alérgico al cacahuete o la soja, no utilice este medicamento.

3. Cómo tomar Taioma

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

Posología

Para dosis no realizables/practicables con esta concentración, hay disponibles otras concentraciones de este medicamento.

Su médico ajustará la dosis según la intensidad del dolor y la susceptibilidad individual.

Si cree que el efecto de Taioma es demasiado débil o demasiado fuerte, consulte con su médico.

Si su médico no indica lo contrario, la dosis recomendada es

• para adultos y adolescentes (mayores de 12 años):

La dosis inicial habitual es de 10 mg de hidrocloreuro de oxicodona cada 12 horas.

• para niños (menores de 12 años):

No se recomienda el uso en niños menores de 12 años, dado que la seguridad y eficacia de Taioma no se ha estudiado en este grupo de edad.

• para pacientes de edad avanzada (65 años y mayores):

Los pacientes ancianos con funcionalidad normal del hígado y/o de los pulmones pueden tomar las mismas dosis indicadas anteriormente para los adultos.

• para pacientes con trastornos renales y/o hepáticos, o con bajo peso corporal:

Su médico puede recetar una dosis inicial menor.

Para pacientes que **se han tratado anteriormente con otros analgésicos fuertes** (opioides), el médico puede recetar una dosis inicial mayor.

Su médico decidirá después cuánta cantidad debería tomar al día, y cómo dividir su dosis diaria total en las dosis de la mañana y la tarde. Su médico le aconsejará sobre cualquier ajuste de la dosis que pudiera resultar necesario durante el tratamiento.

Los pacientes con dolor relacionado con el cáncer por lo general necesitan dosis diarias de entre 80 y 120 mg de hidrocloreuro de oxicodona. En casos individuales, el médico puede aumentar la dosis hasta 400 mg al día.

Para el **tratamiento del dolor no relacionado con el cáncer** una dosis diaria de 40 mg de hidrocloreuro de oxicodona es generalmente suficiente, pero en algunos casos, puede ser necesaria una dosis más alta.

Si experimenta dolor entre las dosis de Taioma, puede necesitar tomar un analgésico de acción rápida adicional.

Taioma **no es adecuado para ello**. Si tiene este problema, consulte con su médico.

Su médico revisará su tratamiento de forma regular.

Forma de administración

Vía oral. El medicamento se toma por boca.

Los comprimidos de liberación prolongada **deben tragarse enteros junto con una cantidad suficiente de líquido** (por ejemplo, medio vaso de agua), por la mañana y por la tarde, **cada 12 horas** (por ejemplo, un comprimido a las 8 de la mañana, y el siguiente a las 8 de la tarde). Puede tomar los comprimidos junto o no con las comidas.

No rompa, mastique o triture los comprimidos. Si lo hace, puede provocar que se libere todo su contenido en el cuerpo a la vez, lo que puede resultar en sobredosis e incluso la muerte (consulte también "Si toma más Taioma del que debiera" a continuación).

Si toma más Taioma del que debiera

Póngase en contacto con un médico inmediatamente si ha tomado más comprimidos de los que le hayan recetado o llame al Servicio de Información Toxicológica: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de la sobredosis son: una constricción de las pupilas, problemas respiratorios, flacidez de la musculatura (bajo tono muscular, hipotonía) y caída de la presión arterial. En los casos graves, puede ocurrir somnolencia o desmayos debido a un fallo del sistema circulatorio (colapso circulatorio), inactividad mental o motora, inconsciencia (coma), lentitud del latido del corazón y acumulación de líquido en los pulmones (con síntomas como por ejemplo dificultad para respirar, sudoración excesiva, ansiedad y palidez).

El abuso de **dosis altas** de Taioma **puede ser mortal**.

Si olvidó tomar Taioma

Si toma una dosis menor de Taioma de la recetada, o bien olvida una dosis, **probablemente no se logrará el alivio del dolor**.

Si olvida tomar una dosis, puede tomar la dosis olvidada en cuanto lo recuerde.

Tenga en cuenta que se supone que debe tomar los comprimidos a intervalos de 12 horas (2 veces al día).

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento de Taioma

No interrumpa el tratamiento sin antes consultarlo con su médico ya que puede tener **síntomas de abstinencia**.

Cuando ya no necesite el tratamiento con Taioma, su médico le aconsejará sobre cómo **reducir la dosis de forma gradual** para prevenir los síntomas de abstinencia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con un médico si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- ◆ Ralentización o debilitamiento de la respiración (depresión respiratoria). Éste es el mayor peligro en relación a los medicamentos como por ejemplo Taioma (opioides) y puede resultar mortal después de altas dosis del medicamento.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Adormecimiento, mareo, dolor de cabeza.
- Estreñimiento, malestar, náuseas, vómitos. Su médico le recetará un medicamento apropiado para tratar estos síntomas.
- Picor.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cambios de estado de ánimo (ansiedad, confusión, depresión, nerviosismo), trastornos del sueño, pensamientos anormales.
- Temblores o movimientos incontrolables en alguna parte del cuerpo, sensación de debilidad.
- Disminución de la presión arterial, acompañada en raras ocasiones por síntomas como latidos fuertes o aceleración del latido del corazón.
- Falta de aliento, dificultad para respirar o silbidos al respirar.
- Sequedad de boca, acompañada en raras ocasiones de sed y dificultad para tragar, síntomas generales de indigestión como por ejemplo dolor de estómago, diarrea, eructos, pérdida de apetito.
- Erupciones, sudoración excesiva.
- Sudoración, debilidad.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacciones alérgicas.
- Aumento en la cantidad de una hormona determinada (ADH = hormona antidiurética) en sangre con síntomas como por ejemplo dolor de cabeza, irritabilidad, letargia, náuseas, vómitos, confusión y alteración de la consciencia.
- Disminución del agua corporal (deshidratación).
- Inquietud, cambios del estado de ánimo, alucinaciones, euforia, disminución de la libido, dependencia de drogas.
- Amnesia, hormigueo o entumecimiento (p. ej., en las manos o los pies), convulsiones, aumento o disminución del tono muscular, tics, desfallecimiento, disminución del sentido del dolor o tacto, alteraciones del gusto.
- Alteraciones visuales, disminución del tamaño de las pupilas.
- **Trastornos del oído y del laberinto:** sensación de movimiento o de que todo da vueltas (vértigo).
- **Corazón:** Sensación molesta de latido cardíaco irregular o fuerte, pulso acelerado.
- Ensanchamiento de los vasos sanguíneos causando hipotensión.
- Falta de aliento, aumento de la tos, dolor de garganta, mucosidad en la nariz, alteración de la voz.
- Dificultad para tragar, úlceras orales, inflamación de las encías, flatulencia (gases excesivos en el estómago o intestino), eructos, obstrucción intestinal (íleo).
- Aumento de la concentración sanguínea de determinadas enzimas hepáticas.
- Piel seca.

- Dificultad para orinar, micción frecuente.
- Disminución del deseo sexual e incapacidad para tener o mantener una erección durante las relaciones sexuales.
- Escalofríos, sensación de mareo, lesiones debidas a accidentes debidos a la disminución del estado de alerta, dolor (por ejemplo dolor en el pecho), retención de fluidos (edema), migraña, sed, dependencia física con síntomas de dependencia, tolerancia.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Enfermedad de los ganglios linfáticos.
- Espasmos musculares, ataques epilépticos (ataques), particularmente en pacientes que padecen epilepsia o con propensión a las convulsiones.
- Tensión arterial baja.
- Sangrado de las encías, disminución del apetito, heces oscuras.
- Sarpullido pruriginoso, ampollas en la piel y mucosa (úlceras bucales o herpes), aumento de la sensibilidad a la luz.
- Sangre en la orina.
- Cambios en el peso corporal (aumento o disminución), inflamación cutánea.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Trastornos del habla.
- Erupción escamosa en la piel.
- Amenorrea (ausencia de sangrado menstrual)

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

- Reacciones alérgicas graves.
- Agresividad.
- Aumento de la sensibilidad al dolor.
- Caries dental.
- Obstrucción de la secreción biliar, cólico biliar (que produce dolor de estómago).

Si el tratamiento se interrumpe de forma abrupta, el uso prolongado de Taioma puede provocar dependencia y puede producirse síndrome de abstinencia. Si ya no necesita el tratamiento con Taioma, su médico disminuirá gradualmente la dosis para prevenir los síntomas de abstinencia (consulte también "Tenga especial cuidado con Taioma").

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 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 Taioma

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 el blíster y el envase 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 necesite en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, 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 Taioma

- **El principio activo es** hidrocloreto de oxicodona. 1 comprimido contiene 5 mg de hidrocloreto de oxicodona equivalentes a 4,48 mg de oxicodona.

- **Los demás componentes son**

Núcleo de 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).

Aspecto de Taioma y contenido del envase

Taioma 5mg son comprimidos de liberación prolongada de color gris claro, redondos y biconvexos.

Taioma 5 mg, comprimidos de liberación prolongada se presenta en blísteres de 10, 28 y 30 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación

G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1, 8502 Lannach,
Austria

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

Alemania: Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg Retardtabletten

Francia: Oxycodone Mylan 5 mg comprimé à libération prolongée

España: Taioma 5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Este prospecto ha sido aprobado en julio 2018.

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