Prospecto: información para el usuario

Taioma 40 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

Este medicamento es un analgésico fuerte del grupo de los opioides.

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.

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 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 problemas respiratorios, como respirar más despacio o más débilmente de lo previsto **(depresión respiratoria),**
- si padece un tipo de obstrucción intestinal denominada íleo paralítico.

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 trastorno de tiroides en el que la piel de la cara y de las extremidades está hinchada, abotagada, fría y seca,
- si tiene un determinado trastorno de las **glándulas tiroides** (mixoedema) o si sus glándulas tiroides no producen hormonas suficientes (hipotiroidismo),

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- si tiene una pobre función de la glándula suprarrenal (su glándula adrenal no funciona correctamente) por ejemplo la enfermedad de Addison,
- si padece agrandamiento de la **próstata,**
- si padece una enfermedad mental causada por alcohol o intoxicación con otras sustancias,
- si está en una **fase de abstinencia al alcohol**,
- si tiene inflamación del **páncreas** (pancreatitis) o si tiene problemas con la **vesícula biliar**,
- si tiene una inflamación del **páncreas** que puede causar un dolor intenso en el abdomen o la espalda,
- si tiene **enfermedad inflamatoria intestinal**,
- si su médico sospecha que tiene parálisis intestinal (una enfermedad en la que el intestino ha dejado de funcionar),
- si tiene una lesión en la cabeza con fuerte dolor de cabeza o malestar - signos de que 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 está tomando un tipo de medicamentos para tratar la depresión conocidos como **IMAO** (como por ejemplo tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida o linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las últimas dos semanas,
- si sufre de estreñimiento.

Este medicamento puede causar problemas respiratorios durante el sueño. Estos problemas pueden incluir pausas en la respiración durante el sueño, despertarse por falta de aire, dificultad para permanecer dormido o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Su médico puede querer reducir su dosis.

Si esto le aplica a usted, por favor pongase en contacto con su médico.

El riesgo más relevante de la sobredosis por opioides es el aplanamiento y ralentización de la respiración (depresión respiratoria). Esto es más probable que ocurra en ancianos y pacientes debilitados, y puede causar, además, disminución de los niveles de oxígeno en la sangre. Esto podría provocar, por ejemplo, un desmayo.

Este medicamento está especialmente formulado para administrar el principio activo durante un período de 12 horas. Los comprimidos de liberación prolongada no deben romperse, dividirse, masticarse o triturarse. Esto llevaría a la absorción de una dosis potencialmente peligrosa del principio activo hidrocloruro de oxicodona (véase el apartado "Si toma más Taioma del que debe o si otra persona ha ingerido accidentalmente Taioma").

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene oxicodona, un opioide. Puede causar dependencia y/o adicción

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. No modifique la dosis sin consultar a su médico.

Este medicamento contiene oxicodona, que es un medicamento opioide. El uso repetido de analgésicos opioides puede hacer que el medicamento sea menos eficaz (usted se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de Taioma puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede aumentar con una dosis más alta y una duración de uso más prolongada.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que necesita tomar o con qué frecuencia debe tomarlo. Es posible que sienta que necesita seguir tomando el medicamento, incluso cuando no ayuda a aliviar su dolor.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El riesgo de convertirse en dependiente o adicto varía de persona a persona. Puede tener un mayor riesgo de convertirse en dependiente o adicto a Taioma:

- Si usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, de medicamentos de venta con receta o de sustancias ilícitas ("adicción").
- Si fuma
- Si alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma Taioma, podría ser un signo de que se ha convertido en dependiente o adicto:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
- Necesita tomar más dosis de la recomendada.
- Está usando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, "para mantenerse en calma" o "ayudarle a dormir".
- Ha realizado intentos repetidos y sin éxito de dejar o controlar el uso del medicamento.
- No se encuentra bien cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor una vez que toma de nuevo el medicamento ("síntomas de abstinencia").

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para analizar el mejor tratamiento para usted, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, si interrumpe el tratamiento con Taioma).

Los opioides no son la primera opción de tratamiento para el dolor no relacionado con el cáncer y no se recomiendan como único tratamiento. En el tratamiento del dolor crónico se deben usar otros medicamentos junto con los opioides. Su médico debe vigilarlo de cerca y hacer los ajustes necesarios a su dosis mientras esté tomando Taioma, para prevenir la adicción y el abuso.

Taioma tiene un potencial de **dependencia**. Tras una interrupción brusca, pueden aparecer síntomas de abstinencia como bostezos, pupilas dilatadas, lagrimeo, goteo nasal, temblores, sudor, ansiedad, inquietud, convulsiones, insomnio o dolor muscular. Si ya no necesita tratamiento, su médico reducirá gradualmente su dosis diaria.

El principio activo clorhidrato de oxicodona, al igual que otros opiáceos de alta eficacia (analgésicos fuertes), tiene potencial de abuso. Es posible el desarrollo de una adicción psicológica. Taioma sólo debe utilizarse con especial precaución si existe o ha existido un historial de abuso de alcohol, drogas o fármacos.

Especialmente en dosis altas, puede producirse un aumento de la sensibilidad al dolor (hiperalgesia), que no responde a un nuevo aumento de la dosis de Taioma. Su médico decidirá entonces si debe reducir la dosis o cambiar a este analgésico fuerte (opioide).

Taioma es sólo para ingestión (tragar como un comprimido entero de liberación prolongada). Los comprimidos de liberación prolongada no deben disolverse e inyectarse, ya que esto puede tener consecuencias graves y posiblemente mortales.

Si tiene que someterse a una operación, informe a su médico de que está tomando Taioma.

Póngase en contacto 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 a inflamación del páncreas (pancreatitis) y del sistema del tracto biliar.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Al igual que otros opioides, la oxicodona puede afectar a la producción normal de hormonas del organismo (como el cortisol y las hormonas sexuales). Esto ocurre especialmente después de haber recibido grandes dosis durante largos periodos de tiempo.

Población pediátrica
No se recomienda Taioma en niños menores de 12 años por la 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.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño
Taioma puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la falta de aire, dificultades para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, comuníquese con su médico. Su médico puede considerar una reducción de la dosis.

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

El uso concomitante de Taioma y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas 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.

Los efectos secundarios de Taioma pueden ser más frecuentes o más graves si se utiliza al mismo tiempo que medicamentos que pueden afectar a la función cerebral o que se utilizan para tratar alergias, mareos o vómitos. Los efectos secundarios pueden ser, por ejemplo, aplanamiento y ralentización de la respiración (depresión respiratoria), estreñimiento, sequedad de boca o aparición de problemas de micción.

El riesgo de presentar efectos secundarios aumenta si se utilizan antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina).
Estos medicamentos pueden interaccionar con la oxicodona y es posible que se presenten síntomas como contracciones rítmicas e involuntarias de los músculos, incluidos los músculos que controlan los movimientos oculares, agitación, sudor excesivo, temblor, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal superior a 38 °C. Contácte con su médico si presenta dichos síntomas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:
- medicamentos que le ayudan a dormir o permanecer calmado (por ejemplo hipnóticos o sedantes, incluyendo benzodiacepinas),

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- medicamentos para tratar la depresión (por ejemplo paroxetina o amitriptilina), incluyendo aquellos pertenecientes al grupo IMAOs (rales como tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida o linezolid),
- medicamento para la alergia, mareos o vómitos (antihistamínicos, antieméticos),
- medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (como drogas psicótropas, fenotiazidas o medicamentos neurolépticos),
- medicamentos para tratar la epilepsia, el dolor y la ansiedad, como gabapentina y pregabalina,
- relajantes musculares usados para el tratamiento de espasmos musculares (como tizanidina),
- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson,
- otros analgésicos fuertes (opioides),
- cimetidina (un medicamento para las úlceras de estómago, indigestión o ardor),
- medicamentos para tratar las infecciones por hongos (como ketoconazol, voriconazol, itraconazol o posaconazol),
- medicamentos usados para tratar infecciones bacterianas (como claritromicina, eritromicina, o telitromicina),
- un tipo específico de medicamentos conocidos como inhibidores de la proteasa para tratar VIH (como por ejemplo boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir),
- rifampicina para tratar la tuberculosis,
- carbamazepina (un medicamento para tratar la epilepsia o convulsiones y determinadas situaciones que presentan dolor),
- fenitoína (un medicamento para tratar ataques o convulsiones),
- una hierba medicinal llamada "hierba de San Juan" (también conocida como *Hypericum perforatum*),
- quinidina (un medicamento para el tratamiento del ritmo cardíaco rápido),
- ciertos medicamentos para evitar la coagulación de la sangre o para diluirla (como el fenprocumón).

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.

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 problemas respiratorios (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 y causa sedación y respiración superficial y lenta (depresión respiratoria) en el niño amamantado.

Conducción y uso de máquinas

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Esto es de esperar sobre todo al principio de la terapia con Taioma, después de aumentar la dosis o después de cambiar de preparación, así como cuando Taioma interactúa con el alcohol o las drogas que pueden deteriorar la función cerebral.
En el caso de una terapia estable, la prohibición general de conducir no es absolutamente necesaria. Su médico debe evaluar su situación individual. Por favor, hable con su médico sobre si puede conducir activamente o manejar máquinas y en qué condiciones.

Taioma contiene lecitina (de soja).
Si es alérgico al cacahuete o la soja, no utilice este medicamento.

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

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.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica durante el tratamiento, su médico hablará con usted sobre lo que puede esperar del uso de este medicamento, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo ponerse en contacto con su médico y cuándo debe dejar de tomarlo (ver también "si interrumpe el tratamiento con Taioma").

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.
No cambie la dosis sin consultar a su médico.
Debe recibir la menor dosis efectiva suficiente para aliviar su dolor.
Si ha sido tratado previamente con opioides, su médico puede iniciar su terapia con una dosis más alta.
Puede ser necesario aumentar la dosis gradualmente si el alivio del dolor es insuficiente o si el dolor empeora.
Hable con su médico si sufre de dolor intermitente a pesar de la terapia contra el dolor (dolor irruptivo). Su médico puede prescribirle un analgésico adicional (analgésico de liberación prolongada) o ajustar su dosis de este medicamento para tratar el dolor intermitente. No debe tomar este medicamento para el dolor irruptivo.

Si su médico no indica lo contrario, la dosis recomendada es
• ***para adultos y adolescentes (a partir de 12 años):***
La dosis inicial habitual es un comprimido de 10 mg cada 12 horas. En algunos casos, su médico puede prescribirle una dosis inicial de 5 mg para reducir los efectos secundarios que pueda experimentar.
Su médico le prescribirá la dosis necesaria para tratar su dolor. Si sigue sintiendo dolor mientras toma estos comprimidos, coméntelo con su médico.

En el tratamiento del dolor no tumoral, 40 mg de clorhidrato de oxicodona (4 comprimidos de liberación prolongada Taioma 10 mg o 2 comprimidos de liberación prolongada Taioma 20 mg divididos en dos dosis únicas) es generalmente una dosis diaria suficiente; sin embargo, también pueden ser necesarias dosis más altas. Los pacientes con dolor tumoral suelen requerir dosis de 80 a 120 mg de clorhidrato de oxicodona, que pueden aumentarse hasta 400 mg en casos individuales.
Algunos pacientes que toman Taioma con un horario fijo necesitan un analgésico de acción rápida como medicación a demanda para controlar el dolor irruptivo. Los comprimidos de

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

liberación prolongada de Taioma no están destinados al tratamiento de estos dolores intercurrentes.

• ***para niños (menores de 12 años):***
La seguridad y eficacia de este medicamento no han sido suficientemente probadas en niños menores de 12 años. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento en niños menores de 12 años.
• ***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:***
Si tiene problemas hepáticos o renales y aún no ha recibido opioides, debe empezar con la mitad de la dosis recomendada para adultos.

• ***para otros pacientes de riesgo:***
Si usted es ligero o si su cuerpo metaboliza los medicamentos más lentamente, la dosis inicial debe ser la mitad de la dosis recomendada para adultos.

Forma de administración
Vía oral.
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.

Trague los comprimidos de liberación prolongada enteros para que la liberación específica del principio activo no se vea afectada durante un período de tiempo más largo. Los comprimidos de liberación prolongada deben tragarse enteros y no deben romperse, dividirse, masticarse o triturarse.

Duración de la aplicación
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.
No interrumpa su tratamiento con Taioma sin hablar con su médico (véase "Si deja de tomar Taioma").
Si toma este medicamento durante mucho tiempo, debe controlar su tratamiento y comentarlo con su médico regularmente. Esto es necesario para conseguir la mejor terapia contra el dolor, es decir, para permitir el tratamiento oportuno de los efectos secundarios que se produzcan, así como una decisión sobre el ajuste de la dosis y la continuación del tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.
Si toma más Taioma del que debe
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.
Una sobredosis puede producir:
- una disminución del tamaño de sus pupilas,
- una respiración más lenta y débil de lo normal (depresión respiratoria),
- somnolencia hasta el ausentismo (estado de narcosis),
- una disminución del tono muscular (hipotonía),
- una disminución del pulso,
- una bajada de la presión sanguínea,
- Un trastorno cerebral (conocido como leucoencefalopatía tóxica)

En los casos más graves, puede producirse una pérdida de conocimiento (coma), retención de agua en los pulmones e insuficiencia circulatoria, posiblemente con resultado mortal.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

No se ponga nunca en situaciones que requieran una mayor atención, como por ejemplo, conducir un coche.

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 se olvida de tomar una dosis, puede retomarla si la siguiente dosis regular estaba programada en más de 8 horas. Si el tiempo hasta la siguiente dosis es menor, tome la dosis olvidada y tome la siguiente dosis 8 horas después.
A continuación, puede continuar con su plan de ingesta habitual.
En general, no debe tomar este medicamento más de cada 8 horas.
Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.
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.

Si deja de tomar este medicamento, pueden producirse síntomas de abstinencia (por ejemplo, bostezos, pupilas dilatadas, lagrimeo, secreción nasal, temblores, sudoración, ansiedad, inquietud, convulsiones, insomnio o dolor muscular). Por lo tanto, puede ser aconsejable que su médico reduzca la dosis gradualmente.
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, ardor de estómago.
- erupciones, sudoración excesiva.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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.
- sensación de movimiento o de que todo da vueltas (vértigo).
- 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):
- apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño).
- reacciones alérgicas graves.
- agresividad.
- aumento de la sensibilidad al dolor.
- caries dental.
- obstrucción de la secreción biliar, cólico biliar (que produce dolor de estómago).
- tratamiento prolongado de Taioma durante el embarazo puede producir síndrome de retirada en recién nacidos con amenaza para su vida. Los síntomas vistos en los bebes incluyeron irritabilidad,

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

hiperactividad y patrón de sueño anormal, llanto con gritos agudos, temblores, aspecto de enfermo, diarrea y sin aumento de peso.
- un problema que afecta a una válvula del intestino, que puede causar dolor intenso en el abdomen superior (disfunción del esfínter de Oddi).

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. Conserve este medicamento en un lugar seguro y cerrado, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas cuando no se les ha recetado

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 25ºC.

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** hidrocloruro de oxicodona. 1 comprimido contiene 40 mg de hidrocloruro de oxicodona equivalentes a 35,86 mg de oxicodona.
- **Los demás componentes son**
  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).

Aspecto de Taioma y contenido del envase
Taioma 40 mg son comprimidos de liberación prolongada de color beige, redondos y biconvexos.
Se presenta en blísteres de 10, 28, 30 y 56 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

Laboratori Fundació DAU
C/ C 12-14, Polígono Industrial Zona Franca,
08040, Barcelona
España

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

Alemania: Oxycodonhydrochlorid G.L. 40 mg Retardtabletten
Francia: Oxycodone Viatris 40 mg comprimé à libération prolongée
España: Taioma 40 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2025

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/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS