

Prospecto: información para el usuario

oxicodona/naloxona cinfa 20 mg/10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG oxicodona, hidrocloreuro / naloxona, hidrocloreuro

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es oxicodona/naloxona cinfa y para qué se utiliza

Oxicodona/naloxona cinfa es un comprimido de liberación prolongada, lo que significa que sus principios activos se liberan durante un período prolongado de tiempo. Su acción dura 12 horas. Este medicamento está destinado solo para el uso en adultos.

Alivio del dolor

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

Cómo funcionan estos comprimidos para el alivio del dolor

Estos comprimidos contienen como principios activos hidrocloreuro de oxicodona e hidrocloreuro de naloxona. El hidrocloreuro de oxicodona es responsable del efecto analgésico del medicamento. Se trata de un analgésico potente del grupo de los opioides. El segundo principio activo de este medicamento, el hidrocloreuro de naloxona, tiene la función de contrarrestar el estreñimiento. La disfunción intestinal (por ejemplo, estreñimiento) es un efecto adverso habitual del tratamiento con analgésicos opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar oxicodona/naloxona cinfa

No tome oxicodona/naloxona cinfa:

- si es alérgico al hidrocloreuro de oxicodona, al hidrocloreuro de naloxona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si con su respiración no logra aportar oxígeno suficiente a la sangre ni eliminar el dióxido de carbono producido en el organismo (depresión respiratoria),
- si padece una enfermedad pulmonar grave asociada a estrechamiento de las vías respiratorias (enfermedad pulmonar obstructiva crónica o EPOC),

- si padece un trastorno que se denomina cor pulmonale. Este trastorno consiste en que el lado derecho del corazón aumenta de tamaño por el aumento de la presión en el interior de los vasos sanguíneos del pulmón, etc. (por ejemplo, a consecuencia de EPOC, ver anteriormente),
- si padece asma bronquial grave,
- si padece íleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal) no causado por opioides,
- si padece una enfermedad hepática de moderada a grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar oxicodona/naloxona cinfa:

- si es usted un paciente de edad avanzada o debilitado (débil),
- si padece íleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal) causado por opioides,
- si padece enfermedades del riñón,
- si padece enfermedades leves del hígado,
- si padece enfermedades graves del pulmón (es decir, reducción de la capacidad de respirar),
- si padece una enfermedad que se caracteriza por frecuentes paradas en la respiración durante la noche, lo cual puede hacerle sentir muy somnoliento durante el día (apnea del sueño),
- si padece mixedema (un trastorno tiroideo que se caracteriza por sequedad, frialdad e hinchazón de la piel, que afecta a la cara y las extremidades),
- si su glándula tiroidea no produce suficientes hormonas (tiroides poco activo, o hipotiroidismo),
- si sus glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas (insuficiencia suprarrenal o enfermedad de Addison),
- si padece alguna enfermedad mental acompañada por una pérdida (parcial) de la noción de realidad (psicosis), debido a alcoholismo o intoxicación por otras sustancias (psicosis inducida por sustancias),
- si tiene problemas por cálculos biliares,
- si presenta un aumento anómalo del tamaño de la próstata (hipertrofia de próstata),
- si presenta inflamación del páncreas (pancreatitis),
- si tiene la presión arterial baja (hipotensión),
- si tiene la presión arterial alta (hipertensión),
- si presenta alguna enfermedad cardiovascular previa,
- si presenta un traumatismo craneoencefálico (por el riesgo de aumento de la presión en el cerebro),
- si padece epilepsia o es propenso a las convulsiones,
- si también recibe tratamiento con inhibidores de la MAO (que se utilizan para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson), por ejemplo, medicamentos que contengan tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid,
- si experimenta somnolencia o episodios de sueño repentinos.

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.

Informe a su médico si ha tenido alguna de esas enfermedades en el pasado. Informe también a su médico si presenta cualquiera de ellas durante el tratamiento con oxicodona/naloxona.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene oxicodona, que es un medicamento opioide. El uso repetido de analgésicos opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (usted se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de oxicodona/naloxona puede causar dependencia, abuso y adicción, lo que puede provocar una sobredosis que ponga en riesgo su vida. El riesgo de estos efectos secundarios 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.

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 oxicodona/naloxona:

- 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 oxicodona/naloxona 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 oxicodona/naloxona).

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

Trastornos de la respiración relacionados con el sueño

Oxicodona/naloxona puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea del sueño (pausa de la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles bajos de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausa en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Trague el comprimido de liberación prolongada entero, para que no afecte a la lenta liberación del hidrocloreto de oxicodona del comprimido. No parta, mastique o triture los comprimidos. Si lo hace, su organismo puede absorber una dosis potencialmente mortal de hidrocloreto de oxicodona (ver sección 3 “Si toma más oxicodona/naloxona de la que debe”).

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

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

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

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

Informe a su médico si tiene cáncer asociado a metástasis peritoneales o inicio de obstrucción en el intestino en etapas avanzadas de cáncer digestivo o pélvico.

Si necesita someterse a una intervención quirúrgica, informe a los médicos de que recibe tratamiento con oxicodona/naloxona.

Al igual que otros opioides, oxicodona puede afectar a la producción normal de hormonas en el cuerpo tales como cortisol u hormonas sexuales, especialmente si se tienen que tomar dosis altas durante largos periodos de tiempo. Si nota síntomas persistentes como malestar (incluyendo vómitos), pérdida de apetito, cansancio, debilidad, mareo, cambios en el ciclo menstrual, impotencia, infertilidad o disminución del deseo sexual, consulte con su médico para que pueda monitorizar sus niveles de hormonas.

Puede observar restos del comprimido de liberación prolongada en las heces. No se alarme, porque los principios activos (hidrocloreto de oxicodona e hidrocloreto de naloxona) ya se han liberado en el estómago y en el intestino, y han sido absorbidos por su organismo.

Uso incorrecto de oxicodona/naloxona cinfa

Oxicodona/naloxona no sirve como tratamiento del síndrome de abstinencia.

No abuse nunca de oxicodona/naloxona, sobre todo si padece alguna toxicomanía. Si es adicto a sustancias como la heroína, la morfina o la metadona, es probable que presente síntomas de abstinencia graves si hace un mal uso de oxicodona/naloxona, porque contiene naloxona. Podrán empeorar los síntomas de abstinencia preexistentes.

Tampoco debe disolver nunca los comprimidos de liberación prolongada de oxicodona/naloxona para inyectárselos (por ejemplo, en un vaso sanguíneo). El motivo es que contienen talco, que puede producir destrucción de tejidos locales (necrosis) y alteraciones del tejido pulmonar (granuloma pulmonar). Este uso incorrecto también puede tener otras consecuencias graves e incluso causar la muerte.

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

Otros medicamentos y oxicodona/naloxona cinfa

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

El uso concomitante de opioides, incluyendo hidroclicloruro de oxicodona y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumentan el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

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

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente las dosis recomendadas por su médico. Podría ser de utilidad informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas. Algunos ejemplos de medicamentos sedantes o medicamentos relacionados son:

- otros analgésicos potentes (opioides);
- somníferos y tranquilizantes (sedantes, incluyendo benzodiazepinas, hipnóticos, ansiolíticos);
- medicamentos para tratar la depresión;
- medicamentos que se utilizan para tratar las alergias, los mareos o las náuseas (antihistamínicos o antieméticos);
- medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (antipsicóticos que incluyen fenotiazinas y neurolepticos).

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

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

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

El riesgo de presentar efectos secundarios aumenta si se utilizan antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Estos medicamentos pueden interactuar 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. Contacte con su médico si presenta dichos síntomas.

Toma de oxicodona/naloxona cinsa con alimentos, bebidas y alcohol

Beber alcohol mientras esté tomando oxicodona/naloxona puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de efectos adversos graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de

respirar, y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando oxicodona/naloxona.

Debe evitar beber zumo de pomelo mientras esté tomando oxicodona/naloxona.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

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

Lactancia

Se suspenderá la lactancia durante el tratamiento con oxicodona/naloxona. Hidrocloreto de oxicodona pasa a la leche materna. Se desconoce si el hidrocloreto de naloxona también pasa a la leche materna. Por ello no se puede descartar el riesgo para el lactante, sobre todo si la madre recibe varias dosis de oxicodona/naloxona.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con oxicodona/naloxona. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

oxicodona/naloxona cinfa contiene sodio

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

3. Cómo tomar oxicodona/naloxona cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte 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 oxicodona/naloxona, 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 oxicodona/naloxona”).

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

Debe tragar entero el comprimido de liberación prolongada para no afectar a la liberación lenta del hidrocloreto de oxicodona del comprimido. **No rompa, triture, ni mastique los comprimidos.** Si lo hace,

su organismo puede absorber una dosis potencialmente mortal de hidroclicloruro de oxicodona (ver sección 3 “Si toma más oxicodona/naloxona cínfa del que debe”).

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

Para el tratamiento del dolor

Adultos

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

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

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

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

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

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

Pacientes de edad avanzada

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

Trastorno del hígado o riñón

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

Niños y adolescentes menores de 18 años de edad

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

Forma de administración

Vía oral.

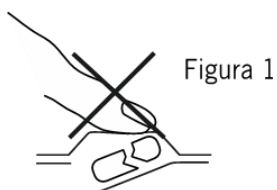
Trague los comprimidos enteros (sin masticarlos), con líquido suficiente (medio vaso de agua). Puede tomar los comprimidos de liberación prolongada con o sin alimentos. Tome los comprimidos cada 12 horas, siguiendo un horario fijo (por ejemplo, a las 8 de la mañana y a las 8 de la tarde). No rompa, mastique, ni triture los comprimidos de liberación prolongada (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Instrucciones de apertura:

Este medicamento está disponible en blíster unidosis, pelable, perforado, a prueba de niños.

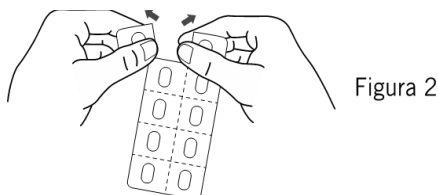
1. No aplaste el comprimido de liberación prolongada

Para evitar que el comprimido de liberación prolongada se aplaste, no presionar el alveolo (Figura 1).



2. Separe un alveolo

Cada blíster contiene siete alveolos, que están separados por perforaciones. Separe un alveolo siguiendo las líneas perforadas, donde se indica “doblar” (Figura 2).



3. Retire la lámina

Retire cuidadosamente la lámina, comenzando por la esquina marcada con una flecha y donde se indica “tirar aquí” (Figura 3).



Figura 3

4. Saque el comprimido de liberación prolongada

Saque el comprimido de liberación prolongada, y tráguelo entero (sin masticarlo) y con líquido suficiente (medio vaso de agua) (Figura 4).



Figura 4

Duración del tratamiento

En general no deberá tomar estos comprimidos más tiempo del necesario. Si se le administra oxicodona/naloxona durante mucho tiempo, su médico deberá comprobar con regularidad que usted sigue necesitando oxicodona/naloxona.

Si toma más oxicodona/naloxona de la que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que le han recetado, deberá informar a su médico **inmediatamente**.

Una sobredosis puede ocasionar:

- contracción de las pupilas
- respiración lenta y superficial (depresión respiratoria)
- somnolencia que puede llegar a pérdida de conciencia
- tono muscular bajo (hipotonía)
- reducción de la frecuencia cardíaca
- descenso de la presión arterial
- un trastorno cerebral (conocido como leucoencefalopatía tóxica).

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

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar oxicodona/naloxona de la que debe

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

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

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con oxicodona/naloxona de la que debe

No interrumpa el tratamiento con oxicodona/naloxona sin consultar con su médico.

Si no necesita seguir con el tratamiento, deberá reducir la dosis diaria de forma gradual, tras consultar a su médico. De esta forma evitará los síntomas de abstinencia, como inquietud, accesos de sudoración y dolor muscular.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos importantes a tener en cuenta y qué debe hacer si los presenta:

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

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

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

• dolor abdominal	• malestar	• cansancio o agotamiento
• estreñimiento	• flatulencia (gases)	• picor de piel
• diarrea	• reducción o pérdida del apetito	• reacciones/erupciones cutáneas
• sequedad de boca	• sensación de mareo o de que “todo da vueltas”	• sudoración
• indigestión	• dolor de cabeza	• vértigo
• vómitos	• sofocos	• insomnio
	• sensación inusual de debilidad	• somnolencia

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

• meteorismo	• palpitaciones	• rinorrea
• pensamientos anómalos	• cólico biliar	• tos
• ansiedad	• dolor torácico	• reacciones de hipersensibilidad/alérgicas
• confusión	• sensación de malestar general	• lesiones por accidentes
• depresión	• dolor	• aumento de la necesidad imperiosa de orinar
• nerviosismo	• hinchazón de manos, tobillos o pies	• calambres musculares
• sensación de opresión en el tórax, sobre todo si ya padece enfermedad coronaria	• pérdida de peso	• contracciones musculares
• descenso de la presión arterial	• dificultad para concentrarse	• dolor muscular
• síntomas de abstinencia como agitación	• alteración del habla	• trastorno de la visión

• desmayo	• temblor	• crisis epilépticas (especialmente en personas con trastornos epilépticos o predisposición a las convulsiones)
• pérdida de energía	• aumento de la presión arterial	
• sed	• dificultad para respirar	
• alteración del gusto	• inquietud	
	• escalofríos	
	• aumento de las enzimas hepáticas	

- descenso del deseo sexual

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

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

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

• euforia	• alucinaciones	• hormigueo en la piel
• sedación grave	• depresión respiratoria	• eructos
• disfunción eréctil	• dificultad para orinar	• Apnea del sueño (interrupciones de la respiración durante el sueño)
• pesadillas	• agresión	

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

La oxicodona puede producir problemas respiratorios (depresión respiratoria), contracción de las pupilas, calambres de los músculos bronquiales y de los músculos lisos y depresión del reflejo de la tos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

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

• dificultad para concentrarse	• reducción de la sensibilidad al dolor o del tacto	• gingivitis
• migrañas	• anomalías de la coordinación	• trastornos de la percepción (por ejemplo, alucinaciones, desrealización)
• aumento de la tensión muscular	• alteraciones de la voz (disfonía)	• enrojecimiento de la piel
• contracciones musculares	• retención de agua	• deshidratación

involuntarias		
<ul style="list-style-type: none"> estado en el que el intestino deja de funcionar de forma apropiada (íleo) 	<ul style="list-style-type: none"> dificultades auditivas 	<ul style="list-style-type: none"> agitación
<ul style="list-style-type: none"> sequedad de piel 	<ul style="list-style-type: none"> úlceras bucales 	<ul style="list-style-type: none"> disminución de los niveles de hormonas sexuales que puede afectar a la producción de esperma en hombres o al ciclo menstrual en mujeres
<ul style="list-style-type: none"> tolerancia al medicamento 	<ul style="list-style-type: none"> dificultad para tragar 	

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

<ul style="list-style-type: none"> erupción con picor (urticaria) 	<ul style="list-style-type: none"> aumento del apetito 	<ul style="list-style-type: none"> hemorragia en las encías
<ul style="list-style-type: none"> infecciones tales como herpes labial o herpes (que pueden causar ampollas alrededor de la boca o zona genital) 	<ul style="list-style-type: none"> heces negras (con aspecto de alquitrán) 	

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

<ul style="list-style-type: none"> reacciones alérgicas agudas generalizadas (reacciones anafilácticas) 	<ul style="list-style-type: none"> ausencia de períodos menstruales 	<ul style="list-style-type: none"> problemas con el flujo de bilis
<ul style="list-style-type: none"> incremento en la sensibilidad al dolor 	<ul style="list-style-type: none"> síndrome de abstinencia en recién nacidos 	<ul style="list-style-type: none"> caries dental
<ul style="list-style-type: none"> Un problema que afecta a una válvula del intestino, que puede causar dolor intenso en el abdomen superior (disfunción del esfínter de Oddi) 		

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de oxicodona/naloxona cinfa

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 envase, y el blíster, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de oxicodona/naloxona cinfa

- Los principios activos son hidrocloreto de oxicodona e hidrocloreto naloxona. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 20 mg de hidrocloreto de oxicodona, equivalentes a 18 mg de oxicodona y 10 mg de hidrocloreto de naloxona en forma de 11,00 mg de hidrocloreto de naloxona dihidrato, equivalente a 9,01 mg de naloxona.
- Los demás componentes son: *núcleo del comprimido*: hipromelosa 603, acetato de polivinilo dispersión al 30 %, povidona K30, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina PH 102, dióxido de silicio, estearato de magnesio. *Recubrimiento del comprimido*: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto de oxicodona/naloxona cinfa y contenido del envase

Comprimido de liberación prolongada.

Comprimidos recubiertos de color rosa, elípticos, biconvexos y grabados con “20” en una cara.

Los comprimidos oxicodona/naloxona cinfa de liberación prolongada están disponibles en blísteres unidos, pelables, perforados, a prueba de niños, con película de poliamida-aluminio-PVC / aluminio-PET.

Tamaños de envases: 20, 28, 30, 50, 56 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

O

Ethypharm
Chemin de la Poudrière
76121 Le Grand Quevilly

France

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/81211/P_81211.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/81211/P_81211.html