

## Prospecto: información para el paciente

### Oxicodona/Naloxona Krka 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

hidrocloruro de oxicodona/hidrocloruro de naloxona

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

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

#### Contenido del prospecto

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

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

Oxicodona/Naloxona Krka es un comprimido de liberación prolongada, lo que significa que sus sustancias activas se liberan durante un período prolongado. Su acción dura 12 horas.

Este medicamento es sólo para adultos.

#### Alivio del dolor

Se le ha recetado Oxicodona/Naloxona Krka comprimidos para el tratamiento del dolor intenso, que sólo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opioides. Se añade naloxona para contrarrestar el estreñimiento.

#### Cómo funciona Oxicodona/Naloxona Krka en el alivio del dolor

Oxicodona/Naloxona Krka contiene como principios activos hidrocloruro de oxicodona e hidrocloruro de naloxona. El hidrocloruro de oxicodona es responsable del efecto analgésico de Oxicodona/Naloxona Krka, y es un analgésico potente del grupo de los opioides. El segundo principio activo de este medicamento, el hidrocloruro de naloxona, tiene la función de contrarrestar el estreñimiento. La disfunción intestinal (por ejemplo, estreñimiento) es un efecto adverso habitual del tratamiento con analgésicos opioides.

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

##### No tome Oxicodona/Naloxona Krka

- si es alérgico al hidrocloruro de oxicodona, al hidrocloruro 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 la 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 Oxycodona/Naloxona Krka:

- si es usted un paciente de edad avanzada o debilitado (débil);
- si padece íleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal causada 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, enfriamiento e hinchazón de la piel, que afecta a la cara y a 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 padece cálculos biliares;
- si presenta un aumento anómalo del tamaño de la próstata (hiperplasia de próstata);
- si padece alcoholismo o delirium tremens;
- si presenta inflamación del páncreas (pancreatitis);
- si tiene la presión arterial baja (hipotensión);
- si tiene la presión arterial alta (hipertensión);
- si presenta alguna enfermedad cardiovascular previa;
- si presenta una lesión craneal (debido al riesgo de aumento de la presión en el cerebro);
- si padece epilepsia o es propenso a las convulsiones;
- si también está tomando inhibidores de la MAO (que se utilizan para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson), o ha tomado este tipo de medicamento en las dos últimas semanas, por ejemplo, medicamentos que contengan tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid);
- si se siente somnoliento o si a veces se queda dormido repentinamente.
- 

Este medicamento puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño. 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.

Informe a su médico si ha tenido alguna de esas enfermedades en el pasado. Informe también a su médico si presenta cualquiera de los trastornos arriba descritos durante el tratamiento con Oxycodona/Naloxona Krka.

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.

Trague el comprimido de liberación prolongada entero, para que no afecte a la lenta liberación de hidrocloreto de oxycodona del comprimido de liberación prolongada. No divida, parta, mastique o triture los comprimidos. El tomarlos divididos, partidos, masticados o triturados puede llevar a una absorción

potencialmente letal de hidrocloreto de oxicodona (ver sección 3 “Si toma más Oxicodona/Naloxona Krka del 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 opiáceo, puede experimentar síntomas de abstinencia poco después de empezar el tratamiento con Oxicodona/Naloxona Krka, 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 Krka durante mucho tiempo. Esto significa que necesitará una dosis superior para lograr el efecto deseado. El uso prolongado de Oxicodona/Naloxona Krka 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 opiáceos 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 que está tomando Oxicodona/Naloxona Krka.

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

Este medicamento puede aumentar su sensibilidad al dolor, especialmente a dosis altas. Informe a su médico si esto ocurre. Puede ser necesario reducir la dosis o cambiar el medicamento.

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 habrán liberado anteriormente en su estómago e intestino, habiendo sido absorbidos por su cuerpo.

### **Uso incorrecto de Oxicodona/Naloxona Krka**

Oxicodona/Naloxona Krka no es adecuado para el tratamiento de retirada.

Nunca debe abusar de este medicamento, sobre todo si padece alguna toxicomanía. Si es adicto a sustancias como heroína, morfina o metadona, es probable que presente síntomas de abstinencia graves si hace mal uso de este medicamento, debido a su contenido en naloxona. Pueden empeorar los síntomas de abstinencia preexistentes.

Nunca debe hacer mal uso de Oxycodona/Naloxona Krka disolviéndolo para inyectárselo (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 mal uso puede tener, además, otras consecuencias graves que pueden resultar mortales.

El uso de Oxycodona/Naloxona Krka puede dar resultados positivos en los controles antidopaje.

El uso de Oxycodona/Naloxona Krka como dopante puede poner en peligro la salud.

### **Otros medicamentos y Oxycodona/Naloxona Krka**

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

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 oxycodona 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.

El uso concomitante de opioides, incluyendo hidrocloreuro de oxycodona 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 Oxycodona/Naloxona Krka 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);
- medicamentos para tratar la epilepsia, el dolor y la ansiedad como gabapentina y pregabalina;
- somníferos y tranquilizantes (sedantes, incluyendo benzodiazepinas, hipnóticos, ansiolíticos);
- medicamentos para tratar la depresión;
- medicamentos que se utilizan para tratar las alergias, los mareos o las náuseas (antihistamínicos o antieméticos);
- medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (antipsicóticos que incluyen fenotiazinas y neurolepticos).

Si toma estos medicamentos a la vez que otros medicamentos, el efecto de estos comprimidos o de los otros medicamentos descritos a continuación del otro medicamento puede 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.

### **Toma de Oxicodona/Naloxona Krka con alimentos, bebidas y alcohol**

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

Evite tomar 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 Krka 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 Krka. 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 Krka.

### **Conducción y uso de máquinas**

Oxicodona/Naloxona Krka puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Esto ocurre con más frecuencia al inicio del tratamiento con Oxicodona/Naloxona Krka, tras un aumento de la dosis o al cambiar desde otro tratamiento. Sin embargo, estos efectos adversos deberían desaparecer una vez establecida la dosis de oxicodona/naloxona.

Este medicamento ha sido asociado con somnolencia y episodios de quedarse dormido repentinamente. Si tiene este efecto adverso, no debe conducir o manejar maquinaria. Informe a su médico si le ocurre esto.

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas.

### **Oxicodona/Naloxona Krka contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Oxicodona/Naloxona Krka**

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

Oxicodona/Naloxona Krka 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 hidrocloreuro de oxicodona del comprimido. No divida, rompa, triture, ni mastique los comprimidos. Si lo toma dividido, roto, triturado o masticado, su organismo puede absorber una dosis potencialmente mortal de hidrocloreuro de oxicodona (ver sección 3 “Si toma más Oxicodona/Naloxona Krka del que debe”).**

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

#### Tratamiento del dolor

##### **Adultos**

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

Su médico decidirá la cantidad de Oxicodona/Naloxona Krka que debe tomar al día y cómo dividirla entre la dosis matutina y la vespertina/nocturna. Su médico también decidirá si es necesario ajustar la dosis durante el tratamiento, de acuerdo con su grado de dolor y de 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 Krka puede ser mayor.

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

Si sustituye Oxicodona/Naloxona Krka 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 Krka no sirve como tratamiento en este caso. Consulte con su médico o farmacéutico.

Si tiene la impresión de que el efecto de Oxicodona/Naloxona Krka 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 funciones renal y/o hepática normales.

### **Trastornos del hígado o riñón**

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

### **Niños y adolescentes menores de 18 años**

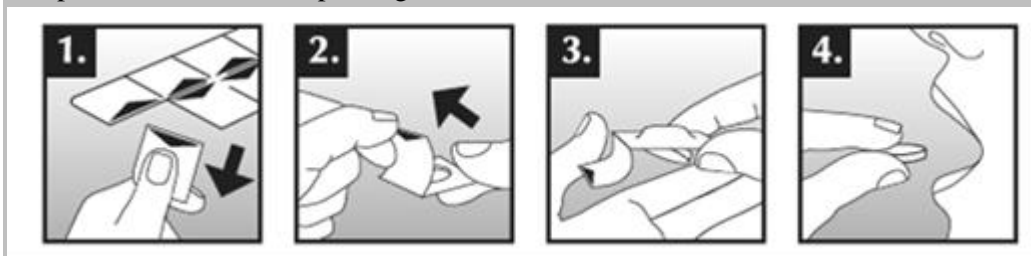
No se ha estudiado oxycodona/naloxona en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha demostrado su seguridad y eficacia en estos pacientes. Por este motivo, no se recomienda la utilización de la oxycodona/naloxona en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Forma de administración**

Oxycodona/Naloxona Krka es para uso oral.

Trague el comprimido entero con un vaso de agua. Puede tomar estos comprimidos con o sin alimentos. Tómelos cada 12 horas. Por ejemplo, si toma un comprimido a las 8 de la mañana, debe tomar el siguiente comprimido a las 8 de la tarde. No divida, rompa, mastique o triture los comprimidos (ver sección 2 «Advertencias y precauciones»).

Oxycodona/Naloxona Krka se proporciona en blíster unidosis, precortado, a prueba de niños. Extraiga un comprimido de liberación prolongada del envase como se indica a continuación:



1. Sujete el blíster por los lados y separe un envoltorio individual del resto a lo largo de las perforaciones.
2. Tire del borde del aluminio y extráigalo completamente.
3. Deje caer el comprimido sobre la mano.
4. Trague entero el comprimido de liberación prolongada con suficiente líquido, con o sin alimentos.

### **Duración de uso**

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

### **Si toma más Oxycodona/Naloxona Krka del que debe**

Si ha tomado más oxycodona/naloxona del que le han recetado, debe informar a su médico inmediatamente. También puede contactar con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada

Una sobredosis puede ocasionar:

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

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.

### **Si olvidó tomar Oxycodona/Naloxona Krka**

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 habitual: tome inmediatamente la dosis olvidada, y continúe con la pauta programada.
- Si olvidó tomar su dosis y faltan menos de 8 horas para la siguiente dosis habitual: tome la dosis olvidada y 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 oxycodona/naloxona más de una vez en un periodo de 8 horas.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Oxycodona/Naloxona Krka**

No interrumpa el tratamiento con Oxycodona/Naloxona Krka 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 los que debe prestar atención, y qué hay que 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.



Se observaron los siguientes efectos adversos en pacientes tratados para el dolor

**Frecuentes** (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- dolor abdominal;
- estreñimiento;
- diarrea;
- boca seca;
- indigestión;
- vómitos;
- náuseas;
- flatulencia (gases);
- reducción o pérdida del apetito;
- sensación de mareo o de rotación (todo da vueltas);
- dolor de cabeza;
- sofocos;
- sensación inusual de debilidad;
- cansancio o agotamiento;
- picor de la piel;
- reacciones/erupciones cutáneas;
- sudoración;
- vértigo;
- insomnio;
- somnolencia.

**Poco frecuentes** (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- meteorismo;
- pensamientos anómalos;
- ansiedad;
- confusión;
- depresión;
- nerviosismo;
- sensación de opresión en el tórax, sobre todo si ya padece enfermedad coronaria;
- descenso de la presión arterial;
- síntomas de abstinencia, como agitación;
- desmayo;
- falta de energía;
- sed;
- alteración del gusto;
- palpitaciones;
- cólico biliar;
- dolor torácico;
- sensación de malestar general;
- dolor;
- hinchazón de manos, tobillos o pies;
- dificultad para concentrarse;
- alteración del habla;
- temblor;
- dificultad para respirar;
- inquietud;
- escalofríos;
- aumento de las enzimas hepáticas;
- aumento de la presión arterial;
- reducción del deseo sexual;
- rinorrea;
- tos;

- reacciones de hipersensibilidad/alérgicas;
- pérdida de peso;
- lesiones por accidentes;
- aumento de la urgencia urinaria;
- calambres musculares;
- contracciones musculares;
- dolor muscular;
- trastorno de la visión;
- crisis epilépticas (especialmente en personas con trastornos epilépticos o predisposición a las convulsiones).

**Raros** (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

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

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

- agresión;
- estado de ánimo eufórico;
- sedación grave;
- disfunción eréctil;
- pesadillas;
- alucinaciones;
- depresión respiratoria;
- dificultad para orinar;
- hormigueo en la piel (hormigueo);
- eructos;
- problemas con la respiración durante el sueño (síndrome de apnea del sueño), para más información ver sección 2: Advertencias y precauciones.

**Se sabe que la sustancia activa hidroclicloruro de oxicodona, si no se combina con hidroclicloruro de naloxona, tiene los siguientes efectos adversos, diferentes de los citados:**

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** (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

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

**Poco frecuentes** (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- dificultad para concentrarse;
- migrañas;
- aumento de la tensión muscular;
- contracciones musculares involuntarias;
- un estado en el que el intestino deja de funcionar de forma apropiada(ileus);
- piel seca;
- tolerancia al medicamento;

- reducción de la sensibilidad al dolor o al tacto;
- anomalías en la coordinación;
- alteraciones de la voz (disfonía);
- retención de agua;
- dificultades auditivas;
- úlceras bucales;
- dificultad para tragar;
- dolor de encías;
- trastornos de la percepción (por ejemplo: alucinaciones, desrealización);
- enrojecimiento de la piel;
- deshidratación;
- agitación;
- una disminución en los niveles de hormonas sexuales que pueden afectar a la producción de esperma en los hombres o al ciclo menstrual en las mujeres.

**Raros** (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- erupción con picor (urticaria);
- infecciones como herpes labial o herpes (que pueden causar ampollas alrededor de la boca o el área genital);
- aumento del apetito;
- heces negras (con aspecto de alquitrán);
- sangrado de encías.

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

- reacciones alérgicas agudas generalizadas (reacciones anafilácticas);
- un aumento en la sensibilidad al dolor;
- ausencia de periodos menstruales;
- síntomas de abstinencia en el recién nacido;
- problemas con el flujo de bilis;
- caries dental.

### **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 Krka**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Oxycodona/Naloxona Krka

- Los principios activos son hidrocloreto de oxycodona e hidrocloreto de naloxona. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de hidrocloreto de oxycodona (equivalente a 9 mg de oxycodona) y 5 mg de hidrocloreto de naloxona (como 5,45 mg de hidrocloreto de naloxona dihidrato, equivalente a 4,5 mg de naloxona).
- Los demás componentes son hidroxipropilcelulosa, etilcelulosa, diestearato de glicerol, lactosa monohidrato, talco (E553b) y estearato de magnesio (E470b) en el núcleo; y alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 4450 y talco (E553b) en el recubrimiento. Ver sección 2 «Oxycodona/Naloxona Krka contiene lactosa».

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de liberación prolongada de color blanco, ovalados y ligeramente biconvexos, grabados con un «10» en una de las caras. Dimensiones: 9,5 mm × 4,5 mm.

Oxycodona/Naloxona Krka 10 mg/5 mg está disponible en envases con blísteres a prueba de niños de 28 o 56 comprimidos de liberación prolongada; o blísteres unidosis, precortados, a prueba de niños de 28 o 56 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Eslovenia

#### Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Eslovenia

ó

TAD Pharma GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 5,  
27472 Cuxhaven,  
Alemania

### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L. Calle Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

<b>Estado miembro</b>	<b>Nombre</b>
Alemania	Naldoxxa 10 mg/5 mg Retardtabletten
España	Oxicodona/Naloxona Krka 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Italia	Ossicodone e naloxone HCS

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2022

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