

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Taioma Plus y para qué se utiliza

Taioma Plus 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.

Estos comprimidos son sólo para uso en adultos.

Alivio del dolor

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

Cómo funcionan estos comprimidos para el alivio del dolor

Estos comprimidos contienen como principios activos hidrocloruro de oxicodona e hidrocloruro de naloxona. Hidrocloruro de oxicodona es responsable del efecto analgésico de Taioma Plus, y es un analgésico potente del grupo de los opioides.

El segundo principio activo de Taioma Plus, hidrocloruro de naloxona, tiene la función de contrarrestar el estreñimiento. La disfunción intestinal (p.ej. estreñimiento) es un efecto adverso habitual del tratamiento con analgésicos opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Taioma Plus

No tome Taioma Plus:

- si es alérgico a hidrocloreto de oxicodona, a hidrocloreto de naloxona o a cualquiera 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. (p.ej., 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 Taioma Plus:

- 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 trastorno del riñón,
- si padece trastorno leve del hígado,
- si padece trastorno grave 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, o si padece algún otro trastorno de las vías biliares (enfermedad que afecta a los conductos biliares, la vesícula biliar, etc.),
- 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 anterior,
- 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), o ha tomado este tipo de medicamento en las dos últimas semanas, por ejemplo, medicamentos que contengan tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid,
- si experimenta somnolencia o episodios de sueño repentinos.

Trastornos de la respiración relacionados con el sueño

Taioma Plus 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.

Dígale 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 estos comprimidos.

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 oxicodona del comprimido de liberación prolongada. No parta, mastique o triture los comprimidos. El tomarlos partidos, masticados o triturados puede llevar a una absorción potencialmente letal de hidrocloreto de oxicodona (ver sección 3 “Si toma más Taioma Plus 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 opioide, puede experimentar síntomas de abstinencia poco después de empezar el tratamiento con Taioma Plus, 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.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene oxicodona, que es un opioide, y puede producir dependencia y/o adicción.

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 Plus puede causar dependencia y abuso, lo que puede provocar una sobredosis que ponga en riesgo su vida. Es importante que informe a su médico si piensa que puede haber desarrollado dependencia a Taioma Plus.

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 Taioma Plus:

- 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 Plus, 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 (2síntomas 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 Plus).

Informe a su médico si padece cáncer asociado a metástasis peritoneal o con obstrucción intestinal inicial en estadios avanzados de cánceres digestivos y pélvicos.

Si necesita someterse a una intervención quirúrgica, dígame a los médicos que está tomando Taioma Plus.

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.

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 (hidrocloruro de oxicodona e hidrocloruro de naloxona) ya se han liberado en el estómago y en el intestino, y han sido absorbidos por su organismo.

Uso incorrecto de Taioma Plus

Estos comprimidos no sirven como tratamiento del síndrome de abstinencia.

El comprimido debe tragarse entero, no divida, rompa, mastique, ni triture los comprimidos.

Tomar los comprimidos masticados o triturados puede llevar a una absorción potencialmente letal de hidrocloruro de oxicodona (ver sección 3 “Si toma más Taioma Plus del que debe”).

Abuso

Nunca debe abusar de Taioma Plus, sobre todo si padece alguna adicción a alguna droga. Si es adicto a sustancias como la heroína, la morfina o la metadona, es probable que presente síntomas de abstinencia graves si hace mal uso de estos comprimidos, porque contienen naloxona. Pueden empeorar los síntomas de abstinencia preexistentes.

Uso indebido

Tampoco debe disolver nunca estos comprimidos para inyectárselos (p.ej., 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 abuso también puede tener otras consecuencias graves e incluso causar la muerte.

Dopaje

El uso de Taioma Plus puede dar resultados positivos en los controles antidopaje. El uso de Taioma Plus como dopante puede poner en peligro la salud.

Otros medicamentos y Taioma Plus

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 Targin 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 (antidepresivos),
- 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 (p.ej., ketoconazol, voriconazol, itraconazol o posaconazol),
- un tipo específico de medicamento conocido como inhibidor de la proteasa usado para tratar 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 Taioma Plus y paracetamol, ácido acetilsalicílico o naltrexona.

Uso de Taioma Plus con alimentos, bebidas y alcohol

Beber alcohol mientras esté tomando Taioma Plus 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 Taioma Plus.

Debe evitar beber zumo de pomelo mientras esté tomando Taioma Plus.

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 estos comprimidos en la medida de lo posible. Si se utiliza durante períodos prolongados del embarazo, hidrocloreuro de oxicodona puede producir síntomas de abstinencia en el recién nacido. Si se administra hidrocloreuro 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 estos comprimidos. Hidrocloreuro de oxicodona pasa a la leche materna. No se sabe si hidrocloreuro 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 Taioma Plus.

Conducción y uso de máquinas

Taioma Plus puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Esto se presenta especialmente al inicio del tratamiento con Taioma Plus, tras un aumento de la dosis, o después de un cambio desde otra medicación. Sin embargo, estos efectos adversos desaparecen una vez que toma una dosis estable de Taioma Plus.

Taioma Plus se ha asociado con somnolencia y episodios de sueño repentino. Si experimenta estos efectos adversos, no debe conducir o utilizar maquinaria. Si esto le ocurre debe informar a su médico.

Consulte con su médico si les está permitido conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Taioma Plus

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.

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 Taioma Plus, 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 Plus”).

Taioma Plus 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 hidrocloreto de oxicodona (ver sección 3 “Si toma más Taioma Plus del que debe”).

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

Para el tratamiento del dolor

Adultos

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

Su médico decidirá la dosis que debe tomar al día y cómo dividirla en las dosis de mañana y 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 Taioma Plus puede ser mayor.

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

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

Si experimenta dolor entre dos tomas de Taioma Plus, puede que necesite un analgésico de acción rápida. Taioma Plus no sirve como tratamiento en este caso. Para estos casos, hable 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 los 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 Taioma Plus” y “Advertencias y precauciones”).

Niños y adolescentes menores de 18 años

No se ha estudiado Taioma Plus 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 Taioma Plus en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Vía oral.

Tome estos comprimidos cada 12 horas, siguiendo un horario fijo (p.ej., a las 8 de la mañana y a las 8 de la tarde).

Trague estos comprimidos con líquido suficiente (medio vaso de agua). **El comprimido debe tragarse entero**, no rompa, mastique, ni triture los comprimidos. Puede tomar los comprimidos de liberación prolongada con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

En general no debe tomar estos comprimidos más tiempo del necesario. Si recibe estos comprimidos durante mucho tiempo, su médico deberá comprobar con regularidad que lo sigue necesitando.

Si toma más Taioma Plus del que debe

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

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 utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Una sobredosis puede ocasionar:

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

Si olvidó tomar Taioma Plus

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

Si olvida 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 Taioma Plus

No interrumpa el tratamiento sin consultarlo con su médico.

Si deja de necesitar el tratamiento, deberá reducir la dosis diaria de forma gradual, tras hablarlo con 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 sufren.

Efectos adversos o signos importantes a tener en cuenta, y qué hay que hacer si los presenta:

Si ya 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 han observado los siguientes efectos adversos en pacientes para el tratamiento del 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 personas):

- | | | |
|---|---------------------------------------|---|
| • 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
- sed
- alteración del gusto
- aumento de la presión arterial
- dificultad para respirar
- inquietud
- escalofríos
- aumento de las enzimas hepáticas
- descenso del deseo sexual

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

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

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

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

Oxycodona puede producir problemas respiratorios (depresión respiratoria), disminución del tamaño 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 personas):

- 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 personas):

- 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 involuntarias
- retención de agua
- deshidratación
- estado en el que el intestino deja de funcionar de forma apropiada (íleo)
- dificultades auditivas
- agitación
- sequedad de piel
- úlceras bucales
- disminución de los niveles de hormonas sexuales que puede afectar a la producción de

esperma en hombres o al ciclo menstrual en mujeres

- tolerancia al medicamento
- dificultad para tragar

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- erupción con picor (urticaria)
- aumento del apetito
- hemorragia en las encías
- infecciones tales como herpes labial o herpes (que pueden causar ampollas alrededor de la boca o zona genital)
- heces negras (con aspecto de alquitrán)

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

- reacciones alérgicas agudas generalizadas (reacciones anafilácticas)
- ausencia de períodos menstruales
- problemas con el flujo de bilis
- incremento en la sensibilidad al dolor
- síndrome de abstinencia en recién nacidos
- caries dental

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Plus

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 la caja y en el blíster, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster: No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Frascos: No conservar a temperatura superior a 30 °C. Periodo de validez tras la primera apertura: 3 meses.

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 Taioma Plus

Los principios activos son: hidrocloreuro de oxicodona e hidrocloreuro de naloxona.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 5 mg de hidrocloreuro de oxicodona (equivalente a 4,5 mg de oxicodona) y 2,5 mg de hidrocloreuro de naloxona (como 2,74 mg de hidrocloreuro de naloxona dihidrato, equivalente a 2,25 mg de naloxona).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Polivinilacetato, Povidona K30, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhídrido, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: Alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 y talco.

Aspecto de Taioma Plus y contenido del envase

Comprimidos de liberación prolongada blancos, redondos, biconvexos, con un diámetro de 4,7 mm y una altura de 2,9 – 3,9 mm.

Taioma Plus está disponible en:

Blísters a prueba de niños de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 y 100 comprimidos de liberación prolongada ó frascos con tapón a prueba de niños de 50, 100 y 250 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Schopfheim
79650
Alemania

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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/>”