Prospecto: información para el usuario

Taioma Plus 40 mg/20 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

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 funciona Taioma Plus para el alivio del dolor
Taioma Plus contiene 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.

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.

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

No tome Taioma Plus:
- si es alérgico a hidrocloruro de oxicodona, a hidrocloruro de naloxona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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,
- si presenta un aumento anómalo del tamaño de la próstata (hipertrofia de próstata),
- 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 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), por ejemplo, medicamentos que contengan tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid,
- si experimenta somnolencia o episodios de sueño repentinos.

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 Taioma Plus.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Tolerancia, dependencia y 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 algun 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 tratameinto 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 abstincencia”).

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).

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

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Niños y adolescentes
No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años.

Cómo tomar correctamente Taioma Plus

Diarrea
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.

Cambio a Taioma Plus
Si ha estado recibiendo otro opioide, puede experimentar síntomas de abstinencia poco después de empezar el tratamiento con Taioma Plus, p.ej., inquietud, accesos de sudor y dolor muscular. Si experimenta alguno de estos síntomas, puede que necesite un control especial por parte de su médico. Estos comprimidos no sirven como tratamiento del síndrome de abstinencia.

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

Tratamiento a largo plazo
Puede que, si toma estos comprimidos mucho tiempo, experimente tolerancia. Esto significa que necesitará una dosis superior para lograr el efecto deseado. El uso prolongado 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.

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 de liberación prolongada puede dividirse en dosis iguales pero no debe masticarse o triturarse.
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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 medicamentosy Taioma Plus
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si toma estos comprimidos a la vez que otros medicamentos, el efecto de estos comprimidos o del otro medicamento puede cambiar. Informe a su médico si está tomando:
- otros analgésicos potentes (opioides),
- somníferos y tranquilizantes (sedantes, hipnóticos),
- 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 (fenotiazinas, neurolépticos, antipsicóticos),
- 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, hidrocloruro de oxicodona puede producir síntomas de abstinencia en

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

el recién nacido. Si se administra hidrocloruro 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. Hidrocloruro de oxicodona pasa a la leche materna. No se sabe si hidrocloruro 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 la 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 medico 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.

No rompa, triture, ni mastique los comprimidos. Si lo hace, su organismo puede absorber una dosis potencialmente mortal de hidrocloruro 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 hidrocloruro de oxicodona / 5 mg de hidrocloruro 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 hidrocloruro de oxicodona y de 80 mg de hidrocloruro de naloxona. Si necesita una dosis mayor, su médico puede recetarle más hidrocloruro de oxicodona sin hidrocloruro de naloxona. Sin embargo, la dosis diaria máxima de hidrocloruro de oxicodona no debe superar los 400 mg. El efecto beneficioso de hidrocloruro de naloxona en la actividad intestinal se puede

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ver afectado si se aumenta la dosis de hidrocloruro de oxicodona sin aumentar la dosis de hidrocloruro 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 mayores de 65 años
En general no es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada con una función normal del riñón y/o hígado.

Pacientes con problemas de 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 puede dividirse en dos dosis iguales. N**o 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 Taioma Plus 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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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
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 **con** Taioma Plus 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 sufran.

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.

Los efectos adversos a continuación estan subdivididos en dos secciones: tratamiento del dolor, tratamiento con el principio activo hidrocloruro de oxicodona solo.

<u>Se han observado los siguientes efectos adversos en pacientes para el tratamiento del dolor:</u>

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- redución o pérdida del apetito,
- dificultad para dormir, cansancio o agotamiento, sensación inusual de debilidad,
- sensación de mareo o de que "todo da vueltas", dolor de cabeza, somnolencia,
- vértigo,
- rubor,
- dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, boca seca, indigestión, vómitos, malestar, flatulencia,
- picor de piel, reacciones cutáneas, sudor,
- malestar general.

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

- reacciones de hipersensiblidad/alérgicas,
- inquietud, pensamientos anómalos, ansiedad, confusión, depresión, nerviosismo,
- crisis epilépticas (especialmente en personas con trastornos epilépticos o predisposición a las convulsiones), dificultad para concentrarse, alteración del habla, desmayo, temblor,
- trastorno de la visión,
- sensación de opresión en el tórax especialmente si ya padece enfermedad cardíaca coronaria, palpitaciones,
- descenso de la presión arterial, aumento de la presión arterial,
- dificultad para respirar, rinorrea, tos,
- distensión abdominal,
- aumento de las enzimas hepáticas, cólico biliar,
- calambres musculares, contracciones musculares, dolor muscular,
- aumento de la necesidad imperiosa de orinar,
- síntomas de abstinencia tales como agitación, dolor torácico, escalofríos, malestar general, dolor, inflamación de las manos, tobillos o pies,
- pérdida de peso,
- lesiones por accidentes,
- descenso del deseo sexual,
- pérdida de energía,
- sed,
- alteración del gusto.

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

- aumento de la frecuencia cardíaca,
- bostezos,
- alteraciones dentales,
- aumento de peso.

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

- euforia, alucinaciones, pesadillas,
- hormigueo en la piel (pinchazos), somnolencia intensa,
- respiración poco profunda,
- eructos,
- dificultad para orinar,
- disfunción eréctil.
- Apnea del sueño (interrupciones de la respiración durante el sueño)

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

Oxicodona 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):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- deshidratación,
- agitación, trastornos de la percepción (p.ej. alucinaciones, desrealización), dependencia al medicamento,
- dificultad para concentrarse, migrañas, aumento de la tensión muscular, contracciones musculares involuntarias, reducción de la sensibilidad al dolor o del tacto, anomalías de la coordinación,
- dificultades auditivas,
- alteraciones de la voz (disfonía),
- dificultad para tragar, estado en el que el intestino deja de funcionar de forma apropiada (íleo), úlceras bucales, encías irritadas,
- boca seca,
- inflamación debido a la retención de líquido, tolerancia al medicamento,
- enrojecimiento de la piel,
- disminución de los niveles de hormonas sexuales que puede afectar a la producción de esperma en hombres o al ciclo menstrual en mujeres.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- infecciones tales como herpes labial o herpes (que pueden causar ampollas alrededor de la boca o zona genital),
- aumento del apetito,
- heces negras (con aspecto de alquitrán), encías sangrantes,
- erupción con picor (urticaria).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- reacciones alérgicas agudas generalizadas (reacciones anafilácticas),
- problemas con el flujo de bilis,
- ausencia de periodos menstruales,
- síndrome de abstinencia en recién nacidos,
- caries dental,
- agresión,
- incremento en la sensibilidad al dolor.
- 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 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 ºC.
Frascos: No conservar a temperatura superior a 30 ºC. 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: hidrocloruro de oxicodona e hidrocloruro de naloxona.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 40 mg de hidrocloruro de oxicodona (equivalente a 36 mg de oxicodona) y 20 mg de hidrocloruro de naloxona (como 21,8 mg de hidrocloruro de naloxona dihidrato, equivalente a 18 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), óxido de hierro rojo (E172), macrogol 3350 y talco.

Aspecto de Taioma Plus y contenido del envase
Comprimidos de liberación prolongada rosas, oblongos, biconvexos, con líneas de rotura en ambas caras, con una longitud de 14,2 mm, anchura 6,7 mm y altura de 3,6 – 4,6 mm.
El comprimido puede dividirse en dos dosis iguales.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

79650
Alemania

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

Alemania	**Oxycodon comp. EVER Pharma 40 mg/20 mg Retardtabletten**
España	**Taioma Plus 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada** EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2024

"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/ "

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios