

Prospecto: información para el usuario

Ormetone 20 mg/10 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 Ormetone y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ormetone
3. Cómo tomar Ormetone
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ormetone
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ormetone y para qué se utiliza

Ormetone es un comprimido de liberación prolongada, lo que significa que sus principios activos se liberan durante un periodo prolongado de tiempo. Su acción dura 12 horas.

Alivio del dolor

Se le ha recetado Ormetone para el tratamiento del dolor intenso, que solo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opioides. La naloxona se añade para contrarrestar el estreñimiento.

Cómo actúa Ormetone en el alivio del dolor

Ormetone comprimidos contiene oxicodona y naloxona como principios activos. La oxicodona es responsable del efecto de alivio del dolor de Ormetone. Es un analgésico potente que pertenece al grupo de los medicamentos denominados opioides. La finalidad de la naloxona es contrarrestar el estreñimiento. El estreñimiento es un efecto adverso habitual del tratamiento con analgésicos opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ormetone

No tome Ormetone comprimidos

- 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 tiene problemas para respirar, por ejemplo, si presenta una respiración lenta o superficial (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 Ormetone:

- 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 un trastorno de los riñones
- si padece un trastorno leve del hígado
- si padece un trastorno grave de los pulmones (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 a las extremidades)
- si su glándula tiroides no produce suficientes hormonas (tiroides poco activo, o hipotiroidismo)
- si usted tiene una función deficiente de la glándula suprarrenal (su glándula suprarrenal no funciona correctamente, por ejemplo, enfermedad de Addison)
- si padece una enfermedad mental acompañada de una pérdida (parcial) de la noción de la realidad (psicosis), causada por el alcohol o por intoxicación con otras sustancias (psicosis inducida por sustancias)
- si tiene problemas por cálculos biliares
- si presenta un aumento anómalo del tamaño de la próstata (hipertrofia de la próstata)
- si tiene o ha tenido una adicción al alcohol o a las drogas, o ha padecido previamente síntomas de abstinencia tales como agitación, ansiedad, temblores o sudoración al dejar de consumir alcohol o drogas (delirium tremens)
- si presenta inflamación del páncreas (pancreatitis)
- si tiene la presión arterial baja (hipotensión)
- si tiene la presión arterial alta (hipertensión)
- si tiene una enfermedad preexistente del corazón
- si presenta una lesión cefálica (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 quedarse dormido súbitamente

Informe a su médico si ha presentado en el pasado alguna de las situaciones anteriores. Informe también a su médico si presenta cualquiera de los trastornos anteriores durante el tratamiento con Ormetone.

No se recomienda usar este medicamento en pacientes con cánceres digestivos o pélvicos avanzados en los que la obstrucción intestinal pueda suponer un problema.

Niños y adolescentes

No se debe administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años, ya que aún no se han demostrado sus beneficios y su seguridad.

Uso correcto de Ormetone

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

Si ha estado recibiendo dosis elevadas de otro opioide, es posible que experimente síntomas de abstinencia (por ejemplo, inquietud, accesos de sudoración y dolor muscular) al comenzar el tratamiento con este medicamento. Si experimenta síntomas de abstinencia, puede que necesite una vigilancia especial por parte de su médico.

Si necesita someterse a una intervención quirúrgica, informe al médico que recibe tratamiento con este medicamento.

Puede que, si utiliza este medicamento mucho tiempo, se haga tolerante al mismo. Esto significa que necesitará una dosis más alta para lograr el efecto deseado. El uso prolongado de este medicamento también puede causar dependencia física. Debe evitarse el uso de medicamentos que contengan oxycodona en pacientes que presenten un consumo actual o previo de alcohol, sustancias o medicamentos. Pueden aparecer síntomas de abstinencia si el tratamiento se suspende de manera repentina. Si deja de necesitar el tratamiento, deberá reducir la dosis diaria de manera progresiva, consultando a su médico.

Al igual que con otros analgésicos opioides potentes, existe riesgo de desarrollo de dependencia psicológica a la oxycodona.

Es posible que observe restos del comprimido en las heces. No se alarme, porque los principios activos ya se han liberado en el estómago y en el intestino y han sido absorbidos por su organismo.

Uso incorrecto de Ormetone

Ormetone no es adecuado para el tratamiento de los síntomas de abstinencia.

Nunca debe hacer un mal uso de este medicamento, sobre todo si padece alguna toxicomanía. Si es adicto a sustancias como la heroína, la morfina o la metadona, es probable que presente síntomas de abstinencia graves si hace un mal uso de este medicamento, ya que contiene naloxona. Pueden empeorar los síntomas de abstinencia preexistentes.

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

Uso de Ormetone con otros medicamentos

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

El riesgo de experimentar efectos adversos aumenta si toma este medicamento a la vez que medicamentos que afectan a la función cerebral. Por ejemplo, puede sentirse muy somnoliento o experimentar un empeoramiento de los problemas respiratorios (respiración lenta y superficial).

Ejemplos de medicamentos que afectan al funcionamiento del cerebro:

- otros analgésicos fuertes (opioides)
- somníferos y tranquilizantes (sedantes, hipnóticos)
- antidepresivos
- medicamentos que se utilizan para tratar las alergias, los mareos del viajero o las náuseas (antihistamínicos o antieméticos)
- otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso (fenotiazinas, neurolépticos)

Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos que reducen la capacidad de coagulación de la sangre (derivados cumarínicos), ya que es posible que el tiempo de coagulación aumente o disminuya
- antibióticos macrólidos (como la claritromicina)
- antifúngicos azólicos (como el ketoconazol)
- ritonavir u otros inhibidores de la proteasa (usados para tratar la infección por el VIH)
- rifampicina (usada para tratar la tuberculosis)
- carbamazepina (usada para tratar ataques o convulsiones y ciertas enfermedades dolorosas)
- fenitoína (usada para tratar ataques o convulsiones)

El uso concomitante de Ormetone con medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en peligro la vida. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta Ormetone junto con medicamentos sedantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente las recomendaciones de su médico en cuanto a la dosis. Puede ser útil informar a sus amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Contacte con su médico si experimenta tales síntomas.

El riesgo de efectos secundarios aumenta si se utilizan antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Estos medicamentos pueden interactuar con la oxicodona y usted puede experimentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de los 38°C. Contacte con su médico si experimente tales síntomas.

Uso de Ormetone con alimentos, bebidas y alcohol

Beber alcohol mientras está tomando Ormetone 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 del conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando Ormetone.

Debe evitar beber zumo de pomelo mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo 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 debe evitar utilizar Ormetone a menos que su médico considere esencial el tratamiento con este medicamento. Si se utiliza durante periodos prolongados en el embarazo, la oxidona puede producir síntomas de abstinencia en el recién nacido. Si se administra oxidona durante el parto, el recién nacido puede presentar problemas respiratorios tales como depresión respiratoria (respiración lenta y superficial).

Lactancia

Se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con este medicamento ya que la oxidona (uno de los principios activos de este medicamento) pasa a la leche materna y se desconoce si también la naloxona pasa a la leche materna. Por consiguiente, no puede descartarse un riesgo para el lactante, en especial tras la ingesta de dosis múltiples de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas ya que puede causarle somnolencia o mareo. Esto ocurre especialmente al inicio del tratamiento, después de un aumento de la dosis o después de haber reemplazado otro medicamento por este. Estos efectos adversos desaparecen una vez establecida una dosis estable.

Este medicamento se ha asociado a somnolencia y episodios de quedarse dormido súbitamente. Si experimenta estos efectos adversos, no debe conducir ni usar máquinas. Si esto le ocurre, debe informar a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si no está convencido de que conducir sea seguro para usted mientras esté tomando este medicamento.

3. Cómo tomar Ormetone

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.

Debe tragar entero el comprimido de liberación prolongada para no afectar a la liberación lenta de la oxidona del comprimido. No rompa, mastique ni triture los comprimidos de liberación prolongada. Si toma comprimidos rotos, masticados o triturados, su organismo podría absorber una dosis potencialmente mortal de oxidona (ver “Si toma más Ormetone 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 un comprimido de liberación prolongada de Ormetone 10 mg/5 mg cada 12 horas.

Su médico decidirá qué cantidad del medicamento debe tomar cada día y cómo dividir la dosis diaria total entre la dosis de la mañana y la dosis de la noche. También decidirá si es necesario ajustar la dosis durante el tratamiento en función de la intensidad de su dolor y de su sensibilidad individual. Deberá recibir la dosis mínima necesaria para aliviar el dolor. Si ya ha recibido tratamiento con opioides, puede iniciarse el tratamiento con este medicamento con una dosis 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 oxicodona sin naloxona. Sin embargo, la dosis diaria máxima de oxicodona no debe ser superior a 400 mg. El efecto beneficioso de la naloxona sobre la función intestinal se puede ver afectado si se aumenta la dosis de oxicodona sin aumentar la dosis de naloxona.

Si experimenta dolor entre dos tomas de Ormetone, puede que necesite un analgésico de acción rápida adicional. Ormetone no es adecuado para ello. Consulte a su médico.

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

Pacientes de edad avanzada

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

Trastornos del hígado o de los riñones

Si usted padece un trastorno de los riñones o un trastorno leve del hígado, su médico le recetará Ormetone con especial precaución. Si usted padece un trastorno moderado o grave del hígado, no debe tomar este medicamento (ver también la sección 2 “No tome Ormetone comprimidos” y “Advertencias y precauciones”).

Niños y adolescentes menores de 18 años

No se han realizado estudios de este medicamento en niños y adolescentes para demostrar su seguridad y eficacia en estos pacientes. Por este motivo, no se recomienda su utilización en pacientes menores de 18 años.

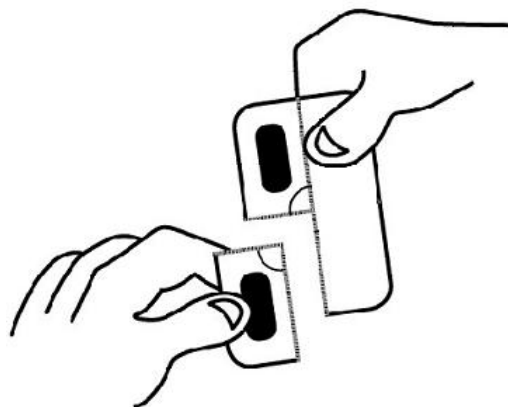
Forma de administración

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos. Tómelos cada 12 horas, siguiendo un horario de administración fijo. Por ejemplo, si toma un comprimido a las 8 de la mañana, deberá tomar el siguiente comprimido a las 8 de la tarde. No rompa, mastique, ni triture los comprimidos.

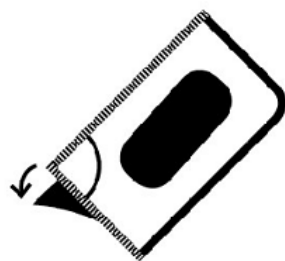
Instrucciones de apertura

Este medicamento se presenta en un envase a prueba de niños. Los comprimidos del blíster no se pueden sacar presionando sobre ellos. Siga las instrucciones indicadas a continuación al abrir el blíster.

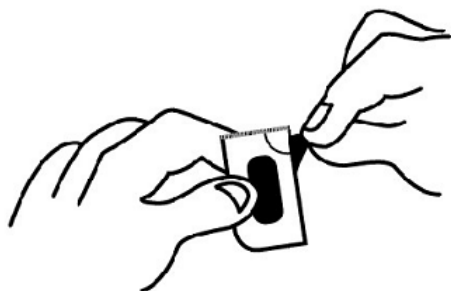
1. Separe una dosis individual rompiendo con cuidado a lo largo de las líneas perforadas.



2. En el punto de intersección de las líneas perforadas hay una esquina no sellada.



3. Despegue lentamente la película por la esquina marcada para descubrir la cavidad.



Duración de uso

No debe tomar Ormetone más tiempo del necesario. Si ha estado tomando este medicamento durante un periodo prolongado, su médico deberá comprobar con regularidad que todavía lo sigue necesitando.

Si toma más Ormetone del que debe

Si ha tomado una dosis superior a la que le han recetado, debe informar a su médico inmediatamente.

Una sobredosis puede ocasionar:

- pupilas pequeñas (contracción de las pupilas)
- respiración más lenta o superficial de lo esperado (depresión respiratoria)
- somnolencia o pérdida del conocimiento
- 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.

Debe evitar las situaciones que requieran que esté alerta, por ejemplo, conducir.

Si olvidó tomar Ormetone

Si olvidó tomar Ormetone o si toma una dosis menor que la recetada, puede que no note el efecto del medicamento.

Si olvida tomar una dosis, sigas las instrucciones indicadas a continuación:

- Si faltan 8 horas o más para la siguiente dosis habitual: tome inmediatamente la dosis olvidada y continúe con la pauta de administración normal.
- Si 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 la pauta de administración normal (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 Ormetone

No interrumpa el tratamiento sin consultarlo antes con su médico.

Si no necesita seguir con el tratamiento, su médico le indicará cómo reducir la dosis diaria de forma gradual. De esta forma evitará los síntomas de abstinencia, tales 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 que debe buscar, y qué hay que hacer si los presenta:

Deje de tomar Ormetone y póngase en contacto con un médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias más cercano si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes:

- Respiración más lenta o superficial (depresión respiratoria). Este es el efecto adverso más grave de Ormetone y suele producirse en personas de edad avanzada y en pacientes débiles.
- Los opioides también pueden producir una fuerte disminución de la presión arterial en pacientes susceptibles.
- Hinchazón de la cara, la lengua o la garganta; dificultad para tragar; urticaria; dificultad para respirar y disminución de la presión arterial (reacción anafiláctica).

Otros efectos adversos que pueden producirse son:

Los siguientes efectos adversos se han observado en pacientes que reciben tratamiento para el dolor

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor abdominal, indigestión, estreñimiento, diarrea, flatulencia
- Sequedad de boca
- Vómitos, náuseas
- Reducción o pérdida del apetito
- Sensación de mareo o de que “todo da vueltas”, vértigo
- Dolor de cabeza
- Sofocos, sudoración
- Debilidad general, cansancio o agotamiento
- Picor en la piel, reacciones/erupción cutáneas
- Dificultad para dormir, somnolencia

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

- Meteorismo
- Pensamientos anómalos
- Ansiedad, confusión, depresión, nerviosismo, dificultad para concentrarse
- Sensación de opresión en el pecho, sobre todo si ya padece cardiopatía coronaria, dolor en el pecho
- Descenso de la presión arterial, elevación de la presión arterial
- Síntomas de abstinencia tales como agitación
- Desmayo
- Palpitaciones
- Cólico biliar
- Sensación de malestar general
- Dolor
- Hinchazón de manos, tobillos o pies
- Alteración del habla
- Temblor

- Inquietud
- Dificultad para respirar
- Escalofríos
- Elevación de las enzimas hepáticas
- Goteo nasal (rinorrea)
- Tos
- Reacciones de hipersensibilidad/alérgicas
- Pérdida de peso
- Lesiones por accidentes
- Aumento de la necesidad imperiosa de orinar
- Calambres musculares, espasmos musculares, dolor muscular
- Trastornos de la visión
- Crisis epilépticas (especialmente en personas con trastornos epilépticos o predisposición a las convulsiones)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Aumento de la frecuencia cardíaca
- Alteraciones dentales
- Bostezos
- Aumento de peso

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

- Euforia
- Somnolencia profunda
- Disfunción eréctil
- Pesadillas
- Alucinaciones
- Respiración superficial
- Dificultad para orinar
- Hormigueo en manos o pies
- Eructos

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

Problemas respiratorios, tales como respiración más lenta o superficial (depresión respiratoria), disminución del tamaño de las pupilas, calambres musculares y depresión del reflejo de la tos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Alteración del estado de ánimo y cambios de personalidad (por ejemplo, depresión, sensación de extrema felicidad)
- Disminución de la actividad, aumento de la actividad
- Dificultad para orinar
- Hipo

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

- Alteración de la concentración, agitación

- Migrañas
- Anomalías del sentido del gusto
- Aumento de la tensión muscular, contracciones musculares involuntarias
- Dependencia del fármaco, tolerancia del fármaco
- Íleo
- Sequedad de la piel, enrojecimiento de la piel
- Reducción de la sensibilidad al dolor o del tacto
- Anomalías de la coordinación
- Trastornos de la percepción (por ejemplo, alucinaciones, desrealización)
- Alteraciones de la voz (disfonía)
- Retención de agua
- Dificultades auditivas
- Dificultad para tragar
- Úlceras bucales, encías doloridas
- Reducción del deseo sexual
- Deshidratación, sed

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Erupción con picor (urticaria)
- Herpes simple
- Aumento del apetito
- Heces negras (con aspecto de alquitrán)
- Hemorragia gingival

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

- Reacciones alérgicas agudas generalizadas (reacciones anafilácticas)
- Ausencia de periodos menstruales
- Problemas con el flujo de bilis
- El uso prolongado de Ormetone durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia potencialmente mortales en el recién nacido. Los síntomas que hay que observar en el bebé incluyen irritabilidad, hiperactividad y patrones de sueño anormales, llanto agudo, temblores, estar enfermo, diarrea y no aumento de peso.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ormetone

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ormetone

Los principios activos son hidroclicloruro de oxicodona e hidroclicloruro de naloxona.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 20 mg de hidroclicloruro de oxicodona, equivalentes a 18,0 mg de oxicodona, e hidroclicloruro de naloxona dihidrato equivalente a 10,0 mg de hidroclicloruro de naloxona o 9,0 mg de naloxona.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, copolímero de metacrilato de amonio, povidona, talco, triacetina, alcohol estearílico, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película ovalados, convexos y de color rosa con una longitud de 10,2 mm.

Los comprimidos de liberación prolongada se presentan en blísteres de PVC/PVDC/PVC-Al con lámina despegable, unidosis, perforados y a prueba de niños.

Los tamaños de envases son 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 y 100.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Acino AG
Leopoldstraße 115
80804 München
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020