

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Oxicodona/Naloxona ratiopharm es un comprimido de liberación prolongada, lo que significa que sus principios activos se liberan durante un período largo. Su acción dura 12 horas.

Estos comprimidos son sólo para uso en adultos.

#### Alivio del dolor

Se le ha recetado Oxicodona/Naloxona ratiopharm 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 Oxicodona/Naloxona ratiopharm en el alivio del dolor

Oxicodona/Naloxona ratiopharm contiene como principios activos hidrocloruro de oxicodona e hidrocloruro de naloxona. Hidrocloruro de oxicodona es responsable del efecto analgésico de Oxicodona/Naloxona ratiopharm y es un analgésico potente que pertenece al grupo de medicamentos llamados opioides.

El segundo principio activo de Oxicodona/Naloxona ratiopharm, 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 ratiopharm

#### No tome Oxicodona/Naloxona ratiopharm

- si es alérgico a hidrocloreto de oxycodona, hidrocloreto de naloxona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si con su respiración no logra aportar oxígeno suficiente a la sangre ni eliminar el dióxido de carbono producido en el organismo (depresión respiratoria),
- si padece una enfermedad pulmonar grave asociada a estrechamiento de las vías respiratorias (enfermedad pulmonar obstructiva crónica o EPOC),
- si padece un trastorno que se denomina cor pulmonale. Este trastorno consiste en que el lado derecho del corazón aumenta de tamaño por el aumento de la presión en el interior de los vasos sanguíneos del pulmón, etc. (por ejemplo, a consecuencia de EPOC, ver anteriormente),
- si padece asma bronquial grave,
- si padece íleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal) no causado por opioides,
- si padece una enfermedad hepática de moderada a grave.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Oxycodona/Naloxona ratiopharm

- 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 trastornos del riñón,
- si padece trastornos leves del hígado,
- si padece trastornos graves del pulmón (es decir, reducción de la capacidad de respirar),
- si padece de una enfermedad caracterizada 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 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 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.

Este medicamento puede causar problemas respiratorios mientras duerme. Estos problemas pueden incluir pausas en la respiración mientras se duerme, despertarse por falta de aliento, dificultad para quedarse dormido o somnolencia diurna excesiva. Si usted u otra persona observa estos síntomas, contacte con 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 Oxycodona/Naloxona ratiopharm.

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.

#### 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 la diarrea persiste pasado ese período de 3 a 5 días, o si le preocupa, póngase en contacto con su médico.

#### Cambio a Oxycodona/Naloxona ratiopharm

Si ha estado recibiendo otro opioide, puede experimentar síntomas de abstinencia poco después de empezar el tratamiento con Oxycodona/Naloxona ratiopharm, 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.

#### Tratamiento a largo plazo

Puede que, si utiliza Oxycodona/Naloxona ratiopharm mucho tiempo, experimente tolerancia. Esto significa que necesitará una dosis superior para lograr el efecto deseado. El uso prolongado de Oxycodona/Naloxona ratiopharm 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.

#### Dependencia psicológica

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

#### Cáncer digestivo o pélvico avanzado

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

#### Cirugía

Si necesita someterse a una intervención quirúrgica, dígales a los médicos que recibe tratamiento con Oxycodona/Naloxona ratiopharm.

#### Efecto sobre la producción de hormonas

Al igual que otros opioides, oxycodona 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.

#### Hiperalgnesia

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.

### Restos en heces

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 Oxicodona/Naloxona ratiopharm**

Oxicodona/Naloxona ratiopharm no sirve como tratamiento del síndrome de abstinencia.

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

Tomar comprimidos masticados o triturados puede conducir a la absorción de una dosis potencialmente mortal de hidrocloruro de oxicodona (ver sección 3“ Si toma más Oxicodona/Naloxona ratiopharm del que debe”).

### Abuso

Nunca debe abusar de Oxicodona/Naloxona ratiopharm, 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 mal uso de oxicodona/naloxona, porque contiene naloxona. Pueden empeorar los síntomas de abstinencia preexistentes.

### Uso indebido

Tampoco debe disolver nunca los comprimidos de liberación prolongada de Oxicodona/Naloxona ratiopharm para inyectárselos (por ejemplo, en un vaso sanguíneo). En particular 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 Oxicodona/Naloxona ratiopharm puede dar resultados positivos en los controles antidopaje. El uso de Oxicodona/Naloxona ratiopharm como dopante puede poner en peligro la salud.

### **Toma de Oxicodona/Naloxona ratiopharm con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 oxicodona y es posible que se presenten síntomas como contracciones rítmicas e involuntarias de los músculos, incluidos los músculos que controlan los movimientos oculares, agitación, sudor excesivo, temblor, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal superior a 38°C. Contáctese con su médico si presenta dichos síntomas.

El uso concomitante de Oxicodona/Naloxona ratiopharm y medicamentos sedantes tales como benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser mortal. Debido a esto, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no es posible otra opción de tratamiento.

Sin embargo si su médico le prescribe Oxycodona/Naloxona ratiopharm junto con medicamentos sedantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe limitarse por su médico.

Por favor, informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando, y siga estrechamente la recomendación de dosis de su médico. Puede servirle de ayuda informar a sus amigos o familiares para que estén atentos de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente estos síntomas.

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

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

No cabe esperar interacciones entre Oxycodona/Naloxona ratiopharm y paracetamol, ácido acetilsalicílico o naltrexona.

### **Toma de Oxycodona/Naloxona ratiopharm con alimentos, bebida y alcohol**

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

Debe evitar beber zumo de pomelo mientras esté tomando Oxycodona/Naloxona ratiopharm.

## **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 tomar este medicamento.

### Embarazo

Durante el embarazo se evitará utilizar Oxycodona/Naloxona ratiopharm a menos que su médico piense que el tratamiento con este medicamento es esencial. Si se utiliza durante períodos prolongados del embarazo, hidrocloreto de oxycodona puede producir síntomas de abstinencia en el recién nacido. Si se administra hidrocloreto de oxycodona durante el parto, el recién nacido puede presentar depresión respiratoria (respiración lenta y superficial).

### Lactancia

Se suspenderá la lactancia durante el tratamiento con Oxycodona/Naloxona ratiopharm. Hidrocloreto de oxycodona pasa a la leche materna. No se sabe si 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 Oxycodona/Naloxona ratiopharm.

## **Conducción y uso de máquinas**

Oxycodona/Naloxona ratiopharm puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Esto ocurre especialmente al inicio del tratamiento con Oxycodona/Naloxona Teva, después de un aumento de la dosis o después de un cambio desde otra medicación. Sin embargo, estos efectos adversos desaparecen una vez establecida la dosis.

Este medicamento ha sido asociado con somnolencia y episodios de quedarse dormido repentinamente. Si experimenta estos efectos adversos, no debe conducir o manejar maquinaria. Debe informar a su médico si le ocurre esto.

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar maquinaria.

## **Oxycodona/Naloxona ratiopharm contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Oxycodona/Naloxona ratiopharm**

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.

Oxycodona/Naloxona ratiopharm 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.

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

Tomar comprimidos masticados o triturados puede conllevar a la absorción de una dosis potencialmente letal de hidrocloreto de oxycodona (ver sección 3 “Si toma más Oxycodona/Naloxona ratiopharm del que debe”).

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

### Para tratar el 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 dosis de Oxicodona/Naloxona ratiopharm que debe tomar al día y cómo dividirla en las dosis matutina y nocturna. También decidirá si es necesario ajustar la dosis durante el tratamiento. Su dosis se adaptará a su grado de dolor y a su sensibilidad individual. Deberá recibir la mínima dosis necesaria para aliviar el dolor. Si ya ha recibido tratamiento con opioides, la dosis inicial de Oxicodona/Naloxona ratiopharm 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 recetarle 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 ratiopharm por otro analgésico opioide, es probable que su función intestinal empeore.

Si experimenta dolor entre dos tomas de Oxicodona/Naloxona ratiopharm, puede que necesite tomar un analgésico de acción rápida adicional. Oxicodona/Naloxona ratiopharm no sirve como tratamiento en este caso. Hable de ello con su médico.

Si tiene la impresión de que el efecto de Oxicodona/Naloxona ratiopharm es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

## Para tratar dolor

### Pacientes de edad avanzada

En general no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada con 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 Oxicodona/Naloxona ratiopharm. Si padece trastorno moderado o grave del hígado, no deberá tomar Oxicodona/Naloxona ratiopharm (ver también la sección 2 “No tome Oxicodona/Naloxona ratiopharm” y “Advertencias y Precauciones”).

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

No se ha estudiado Oxicodona/Naloxona ratiopharm en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha demostrado su seguridad y eficacia en niños y adolescentes. Por este motivo, no se recomienda la utilización de Oxicodona/Naloxona ratiopharm en niños y adolescentes menores de 18 años.

## **Forma de administración**



Los comprimidos son para uso oral. Debe tomar Oxycodona Naloxona ratiopharm con líquido suficiente (medio vaso de agua). El comprimido puede dividirse en dosis iguales pero no debe masticarse o triturarse. Puede tomar el comprimido con o sin alimentos.

Tome Oxycodona/Naloxona ratiopharm cada 12 horas, siguiendo un horario fijo (por ejemplo, a las 8 de la mañana y a las 8 de la tarde).

### **Duración de uso**

En general no debe tomar Oxycodona/Naloxona ratiopharm más tiempo del necesario. Si recibe Oxycodona/Naloxona ratiopharm durante mucho tiempo, su médico deberá comprobar con regularidad que sigue necesitando Oxycodona/Naloxona ratiopharm.

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

Si ha tomado más Oxycodona/Naloxona ratiopharm del que le han recetado, debe informar a su médico inmediatamente. 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 que puede llegar a la inconsciencia
- 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 un nivel de alerta elevado, por ejemplo, conducir.

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

Si olvida tomar Oxycodona/Naloxona ratiopharm o si toma una dosis menor que la recetada, puede que deje de notar el efecto.

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

- Si faltan 8 horas o más para la siguiente dosis normal: tome inmediatamente el comprimido de liberación prolongada de Oxycodona/Naloxona ratiopharm olvidado, y continúe con la pauta normal.
- Si faltan menos de 8 horas para la siguiente dosis normal: tome el comprimido de liberación prolongada de Oxycodona/Naloxona ratiopharm olvidado. Espere otras 8 horas antes de tomar el siguiente comprimido de liberación prolongada. Intente recuperar el horario original (por ejemplo, las 8 de la mañana y las 8 de la tarde).
- No tome Oxycodona/Naloxona ratiopharm 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 ratiopharm**

No interrumpa el tratamiento con Oxycodona/Naloxona ratiopharm sin consultarlo con su médico.



Si no necesita seguir con 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 importantes a los que debe prestar atención, y qué hay que hacer si los presenta:**

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

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 1 de cada 10 personas)

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

##### **Poco frecuentes** (puede afectar hasta 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
- pérdida 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
- descenso del deseo sexual
- rinorrea
- tos
- reacciones de hipersensibilidad/alérgicas
- pérdida de peso
- lesiones por accidentes
- aumento de la necesidad imperiosa de orinar
- 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 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)

- euforia,
- somnolencia intensa
- disfunción eréctil
- pesadillas
- alucinaciones
- respiración poco profunda
- dificultades para orinar
- agresividad
- hormigueo en la piel
- eructos
- problemas para respirar durante el sueño (síndrome de apnea del sueño); para obtener más información, consulte la sección 2 "Advertencias y precauciones".

**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** (puede 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
- aumento de la actividad
- dificultad para orinar
- hipo

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

- dificultad para concentrarse
- migrañas
- aumento de la tensión muscular
- contracciones musculares involuntarias
- estado en el que el intestino deja de funcionar de forma apropiada (íleo)
- sequedad de piel
- tolerancia al medicamento
- reducción de la sensibilidad al dolor o del tacto
- anomalías de la coordinación
- alteraciones de la voz (disfonía)
- hinchazón debida a la retención de agua
- dificultades auditivas
- úlceras bucales
- dificultad para tragar
- gingivitis
- trastornos de la percepción (por ejemplo, alucinaciones, desrealización)
- enrojecimiento de la piel
- deshidratación
- agitación
- disminución de los niveles de hormonas sexuales que puede afectar a la producción de espermatozoides en hombres o al ciclo menstrual en mujeres

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

- erupción con picor (urticaria)
- 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)
- hemorragia en las encías

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

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

## Se han observado los siguientes efectos adversos

### **Muy frecuentes** (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- somnolencia
- estreñimiento
- malestar
- sudor
- cansancio o agotamiento

### **Frecuente** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- disminución o pérdida del apetito
- dificultad para dormir
- depresión
- sensación de mareo o de que “todo da vueltas”
- dificultad para concentrarse
- temblor
- hormigueo en manos o pies
- trastornos de la visión
- vértigo
- sofocos
- descenso de la presión arterial
- aumento de la presión arterial
- dolor abdominal
- boca seca
- vómitos
- aumento de las enzimas hepáticas (aumento de alanina aminotransferasa, aumento de gamma glutamiltransferasa)
- picor de la piel
- reacciones cutáneas/erupción cutánea
- dolor torácico
- escalofríos
- dolor
- sed

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

- descenso del deseo sexual
- episodios de quedarse dormido repentinamente
- alteraciones del sentido del gusto
- dificultad para respirar
- flatulencia
- disfunción erectil
- síntomas de abstinencia tales como agitación
- inflamación de las manos, tobillo o pies
- lesiones por accidentes

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

- reacciones de hipersensibilidad/alérgicas
- pensamientos anómalos
- ansiedad
- confusión
- nerviosismo
- inquietud
- euforia
- alucinaciones

- pesadillas
- crisis epilépticas (especialmente en personas con trastornos epilépticos o predisposición a las convulsiones)
- dependencia al medicamento
- somnolencia intensa
- alteración del habla
- desmayo
- sensación de opresión torácica especialmente si ya padece enfermedad cardíaca coronaria
- palpitaciones
- aumento de la frecuencia cardíaca
- respiración poco profunda
- tos
- rinorrea
- bostezos
- distensión abdominal
- diarrea
- agresividad
- indigestión
- eructos
- alteraciones dentales
- cólico biliar
- calambres musculares
- contracciones musculares
- dolor muscular
- dificultades para orinar
- aumento de la necesidad imperiosa de orinar
- malestar general
- pérdida de peso
- aumento de peso
- sensación de debilidad inusual
- falta de energía

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Oxidona/Naloxona ratiopharm**

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

Blíster: No conservar por encima de 25°C.

Frascos: No conservar por encima de 30°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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Oxycodona/Naloxona ratiopharm

Los principios activos son hidrocloreuro de oxycodona e hidrocloreuro de naloxona.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 40 mg de hidrocloreuro de oxycodona (equivalente a 36 mg de oxycodona) y 20 mg de hidrocloreuro de naloxona (como 21,8 mg de hidrocloreuro de naloxona dihidrato equivalente a 18 mg de naloxona).

Los demás componentes son:

#### Núcleo del comprimido

Acetato polivinílico, povidona, laurilsulfato sódico, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

#### Recubrimiento del comprimido

Alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco y óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido de liberación prolongada rosa, oblongo, biconvexo, ranurado en ambos lados, con una longitud de 14,2 mm, un ancho de 6,7 mm y una altura de 3,6 – 4,6 mm.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Oxycodona/Naloxona ratiopharm está disponible en: blíster a prueba de niños de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos de liberación prolongada; blíster perforado unidosis a prueba de niños de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos de liberación prolongada o frasco con cierre a prueba de niños que contiene 50, 100, 200 o 250 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura nº 11, Edificio Albatros B, 1ª planta

Alcobendas 28108 (Madrid)

España

#### Responsable de la fabricación

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27, Schopfheim 79650

Alemania

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

**Alemania:** Oxycomp-ratiopharm 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg Retardtabletten

**España:** Oxicodona/Naloxona ratiopharm 5/2.5, 10/5, 20/10, 30/15, 40/20mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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

### **Otras fuentes de información**

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/>)