Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Estos comprimidos son sólo para uso en adultos.

Alivio del dolor
Se le ha recetado Oxicodona/Naloxona Teva 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 Teva en el alivio del dolor
Oxicodona/Naloxona Teva contiene como principios activos hidrocloruro de oxicodona e hidrocloruro de naloxona. Hidrocloruro de oxicodona es responsable del efecto analgésico de Oxicodona/Naloxona Teva y es un analgésico potente que pertenece al grupo de medicamentos llamados opioides.
El segundo principio activo de Oxicodona/Naloxona Teva, 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 Teva

No tome Oxicodona/Naloxona Teva
- si es alérgico a hidrocloruro de oxicodona, hidrocloruro de naloxona o a alguno 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. (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 Oxicodona/Naloxona Teva
- 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, o si ha tenido cualquier otro trastorno del tracto biliar (enfermedad que afecta a los conductos biliares, vesícula, etc.),
- 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.

Contacte 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 con la inflamación del páncreas (pancreatitis) o del sistema del tracto biliar.

<u>Trastornos de la respiración relacionados con el sueño</u>

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

Oxicodona/naloxona puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea del sueño (pausa de la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles bajos de oxígeno en la sangre).
Los síntomas pueden incluir pausa en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Dígale a su médico si ha tenido alguna de esas enfermedades en el pasado. Informe también a su médico si presenta cualquiera de ellas durante el tratamiento con Oxicodona/Naloxona Teva.

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 Oxicodona/Naloxona Teva
Si ha estado recibiendo otro opioide, puede experimentar síntomas de abstinencia poco después de empezar el tratamiento con Oxicodona/Naloxona Teva, por ejemplo, inquietud, accesos de sudor y dolor muscular. Si experimenta alguno de estos síntomas, puede que necesite un control especial por parte de su médico.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene oxicodona, que es un opioide. Puede causar dependencia y/o adicción.

Este medicamento contiene oxicodona, que es un medicamento opioide. El uso repetido de analgésicos opioides puede hacer que el medicamento sea menos eficaz (usted se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de oxicodona/naloxona también puede causar dependencia, abuso y adicción, que puede provocar una sobredosis que ponga en riesgo su vida. El riesgo de estos efectos adversos puede aumentar con una dosis más alta y una duración de uso más prolongada.

La dependencia o la adicción puede 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 o síndrome de piernas inquietas grave.

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 oxicodona/naloxona:
- 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.

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

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma oxicodona/naloxona, 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 ("síntomas de abstinencia").

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para analizar el mejor tratamiento para usted, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, Si interrumpe el tratamiento con oxicodona/naloxona)

Cáncer digestivo o pélvico avanzado

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

Cirugía

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

Efecto sobre la producción de hormonas

Al igual que otros opioides, oxicodona puede afectar a la producción normal de hormonas en el cuerpo tales como cortisol u hormonas sexuales, especialmente si se tienen que tomar dosis altas durante largos periodos de tiempo. Si nota síntomas persistentes como malestar (incluyendo vómitos), pérdida de apetito, cansancio, debilidad, mareo, cambios en el ciclo menstrual, impotencia, infertilidad o disminución del deseo sexual, consulte con su médico para que pueda monitorizar sus niveles de hormonas.

Hiperalgesia

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 Teva

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

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

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

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 Teva del que debe”).

Abuso
Nunca debe abusar de Oxicodona/Naloxona Teva, 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 Teva 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 Teva puede dar resultados positivos en los controles antidopaje.
El uso de Oxicodona/Naloxona Teva como dopante puede poner en peligro la salud.

Toma de Oxicodona/Naloxona Teva con otros medicamentos
Comunique 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 interaccionar 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. Contácte con su médico si presenta dichos síntomas.

El uso concomitante de opioides, incluyendo hidrocloruro de oxicodona y medicamentos sedantes tales como benzodiacepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo si su médico le prescribe Oxicodona/Naloxona Teva junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente las dosis recomendadas por su médico. Podría ser de utilidad informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas. Algunos ejemplos de medicamentos sedantes o medicamentes 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 benzodiacepinas, hipnóticos, ansiolíticos);
- medicamentos para tratar la depresión;

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

- 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 neurolépticos);

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).
- relajantes musculares;
- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson;

No cabe esperar interacciones entre Oxicodona/Naloxona Teva y paracetamol, ácido acetilsalicílico o naltrexona.

Toma de Oxicodona/Naloxona Teva con alimentos, bebida y alcohol
Beber alcohol mientras esté tomando Oxicodona/Naloxona Teva 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 Oxicodona/Naloxona Teva.

Debe evitar beber zumo de pomelo mientras esté tomando Oxicodona/Naloxona Teva.

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 Oxicodona/Naloxona Teva a menos que su médico piense que el tratamiento con este medicamento es esencial. Si se utiliza durante períodos prolongados del embarazo, hidrocloruro de oxicodona puede producir síntomas de abstinencia en 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 Oxicodona/Naloxona Teva. 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 Oxicodona/Naloxona Teva.

Conducción y uso de máquinas

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

Oxicodona/Naloxona Teva puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas, ya que puede producir sueño o mareos. Esto ocurre especialmente al inicio del tratamiento con Oxicodona/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 de Oxicodona/Naloxona Teva.

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 máquinas.

Oxicodona/Naloxona Teva contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Oxicodona/Naloxona Teva

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

Antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica durante el tratamiento, su médico hablará con usted sobre lo que puede esperar del uso de oxicodona/naloxona, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo ponerse en contacto con su médico y cuándo debe dejar de tomarlo (ver también "Si interrumpe el tratamiento con Oxicodona/Naloxona Teva")

Oxicodona/Naloxona Teva 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 hidrocloruro de oxicodona (ver sección 3 "Si toma más Oxicodona/Naloxona Teva 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 hidrocloruro de oxicodona/5 mg de hidrocloruro de naloxona en comprimidos de liberación prolongada cada 12 horas.

Su médico decidirá la dosis de Oxicodona/Naloxona Teva 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 Teva 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

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

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 ver afectado si se aumenta la dosis de hidrocloruro de oxicodona sin aumentar la dosis de hidrocloruro de naloxona.

Si sustituye Oxicodona/Naloxona Teva por otro analgésico opioide, es probable que su función intestinal empeore.

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

Si tiene la impresión de que el efecto de Oxicodona/Naloxona Teva 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 o trastorno leve del hígado, su médico le recetará Oxicodona/Naloxona Teva con especial precaución. Si padece trastorno moderado o grave del hígado, no deberá tomar Oxicodona/Naloxona Teva (ver también la sección 2 “No tome Oxicodona/Naloxona Teva” y “Advertencias y Precauciones”).

Niños y adolescentes menores de 18 años
No se ha estudiado Oxicodona/Naloxona Teva 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 Teva en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración
Los comprimidos son para uso oral. Debe tomar Oxicodona Naloxona Teva 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 Oxicodona/Naloxona Teva 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 Oxicodona/Naloxona Teva más tiempo del necesario. Si recibe Oxicodona/Naloxona Teva durante mucho tiempo, su médico deberá comprobar con regularidad que sigue necesitando Oxicodona/Naloxona Teva.

Si toma más Oxicodona/Naloxona Teva del que debe
Si ha tomado más Oxicodona/Naloxona Teva del que le han recetado, debe informar a su médico inmediatamente. Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información

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

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 hasta la pérdida de consciencia
• tono muscular bajo (hipotonía)
• reducción de la frecuencia cardíaca, y
• descenso de la presión arterial.
• un trastorno cerebral (conocido como leucoencefalopatía tóxica).

En casos graves puede 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 Oxicodona/Naloxona Teva
Si olvida tomar Oxicodona/Naloxona Teva 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 Oxicodona/Naloxona Teva 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 Oxicodona/Naloxona Teva 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 Oxicodona/Naloxona Teva 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 Oxicodona/Naloxona Teva
No interrumpa el tratamiento con Oxicodona/Naloxona Teva 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 sufran.

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 más cercano.

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

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
- dolo torácico
- sensación de malestar general
- dolor
- hinchazón de manos, tobillos o pies
- dificultad para concentrarse
- alteración del habla
- temblor
- dificultad para respirar
- inquietud

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

- 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
- 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 (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

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

- 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 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 esperma 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 del flujo biliar, un problema que afecta a una válvula en el intestino, que puede causar dolor intenso en el abdomen superior (disfunción del esfínter de Oddi)
- 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

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

- 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

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

- 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 Oxicodona/Naloxona Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Conserve este medicamento en un lugar seguro y cerrado, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas cuando no se les ha recetado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, 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 Oxicodona/Naloxona Teva
Los principios activos son hidrocloruro de oxicodona e hidrocloruro de naloxona.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 20 mg de hidrocloruro de oxicodona (equivalente a 18 mg de oxicodona) y 10 mg de hidrocloruro de naloxona (como 10,9 mg de hidrocloruro de naloxona dihidrato equivalente a 9 mg de naloxona).

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

Los demas 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 y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimido de liberación prolongada blanco, oblongo, biconvexo, ranurado en ambos lados, con una longitud de 11,2 mm, un ancho de 5,2 mm y una altura de 3,3 – 4,3 mm.
El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Oxicodona/Naloxona Teva 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 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 y 100x1
comprimidos de liberación prolongada o frasco con cierre a prueba de niños que contiene 50, 100, 200 o 250 comprimidos de liberación prologada.

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

ó

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25,
10000 Zagreb
Croacia

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

Bulgaria: Оксикодон/Налоксон Тева10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg таблетки с удължено освобождаване
Croacia: Oksikodon/nalokson Pliva 5 mg/2.5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 40 mg/20 mg tablete s produljenim oslobađanjem

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

Finlandia: Oxycodone/Naloxone ratiopharm 5/2,5, 10/5, 20/10mg depottabletti
Alemania: Oxycodon comp.-AbZ 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg Retardtabletten
Italia: Noxidol 5mg/2,5mg, 10mg/5mg, 20mg/10mg, 30mg/15mg, 40mg/20mg
Polonia: Oxyduo

España: Oxicodona/Naloxona Teva 5/2.5, 10/5, 20/10, 30/15, 40/20mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Suecia: Oxycodone/Naloxone Teva

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2025

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/)

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/81724/P_81724.html

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