

Prospecto: información para el usuario

Duoxona 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Hidrocloruro de oxicodona / hidrocloruro de naloxona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Duoxona y para qué se utiliza

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

Cómo funcionan estos comprimidos para el alivio del dolor

Estos comprimidos contienen como principios activos hidrocloruro de oxicodona e hidrocloruro de naloxona. Hidrocloruro de oxicodona es responsable del efecto analgésico de Duoxona; se trata de un analgésico potente del grupo de los opioides.

El segundo principio activo de Duoxona, 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 Duoxona

No tome Duoxona

- si es alérgico a hidrocloruro de oxicodona, a hidrocloruro de naloxona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- 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.

Póngase en contacto con su médico si tiene dolor intenso en el abdomen superior que posiblemente se extienda a la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, puesto que estos pueden ser síntomas asociados a inflamación del páncreas (pancreatitis) y del sistema del tracto biliar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- en el caso de pacientes de edad avanzada o debilitados (débiles),
- si padece íleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal) causado por opioides,
- si padece trastorno del riñón,
- si padece trastorno leve del hígado,
- si padece trastorno grave del pulmón (es decir, reducción de la capacidad de respirar),
- si padece una enfermedad que se caracteriza por frecuentes paradas en la respiración durante la noche, lo cual puede hacerle sentir muy somnoliento durante el día (apnea del sueño),
- si padece mixedema (un trastorno tiroideo que se caracteriza por sequedad, frialdad e hinchazón de la piel, que afecta a la cara y las extremidades),
- si su glándula tiroidea no produce suficientes hormonas (tiroides poco activo, o hipotiroidismo),
- si sus glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas (insuficiencia suprarrenal o enfermedad de Addison),
- si padece alguna enfermedad mental acompañada por una pérdida (parcial) de la noción de realidad (psicosis), debido a alcoholismo o intoxicación por otras sustancias (psicosis inducida por sustancias),
- si tiene problemas por cálculos biliares,
- si presenta un aumento anómalo del tamaño de la próstata (hipertrofia de próstata),
- si 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.

- Trastornos de la respiración relacionados con el sueño

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

Dígale a su médico si ha tenido alguna de esas enfermedades en el pasado. Informe también a su médico si presenta cualquiera de ellas durante el tratamiento con estos comprimidos.

El resultado más grave de la sobredosis de opioides es la depresión respiratoria (respiración lenta y superficial). Esto puede provocar también que disminuya la concentración de oxígeno en la sangre, lo que puede causar desmayos, etc.

No parta, mastique o triture los comprimidos. El tomarlos partidos, masticados o triturados puede llevar a una absorción potencialmente letal de hidrocloreto de oxycodona (ver sección 3 “Si toma más Duoxona del que debe”).

Diarrea

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

Cambiar a Duoxona

Si ha estado recibiendo otro opioide, puede experimentar síntomas de abstinencia poco después de empezar el tratamiento con oxycodona/naloxona, 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. Este medicamento no es adecuado para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

Tolerancia, dependencia y adicción

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

Este medicamento contiene oxycodona, 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 Duoxona 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 pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que necesita tomar o con qué frecuencia debe tomarlo. Es posible que sienta que necesita seguir tomando el medicamento, incluso cuando no ayuda a aliviar su dolor.

El riesgo de convertirse en dependiente o adicto varía de persona a persona. Puede tener un mayor riesgo de convertirse en dependiente o adicto a Duoxona:

- *si usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, de medicamentos de venta con receta o de sustancias ilícitas (“adicción”).*
- *si fuma.*
- *si alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.*

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma Duoxona, 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 Duoxona).

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

Intervención quirúrgica

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

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

Este medicamento puede aumentar su sensibilidad al dolor, especialmente a dosis altas. Informe a su médico si esto ocurre. Puede ser necesario reducir la dosis o cambiar el medicamento.

Puede observar restos del comprimido de liberación prolongada en las heces. No se alarme, porque los principios activos (hidrocloruro de oxicodona e hidrocloruro de naloxona) ya se han liberado en el estómago y en el intestino, y han sido absorbidos por su organismo.

Cómo tomar Duoxona correctamente

Estos comprimidos no son adecuados para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

Abuso

Nunca debe usarse oxicodona/naloxona si se 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 Duoxona, porque contienen naloxona. Pueden empeorar los síntomas de abstinencia preexistentes.

Mal uso

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

Tratamiento de larga duración

Si se administra a largo plazo, usted puede desarrollar tolerancia a oxicodona/naloxona. Esto significa que puede necesitar dosis superiores para aliviar el dolor. La administración a largo plazo de oxicodona/naloxona puede producir dependencia física. Si se suspende el tratamiento de forma repentina, pueden aparecer síntomas de abstinencia (inquietud, accesos de sudor y dolor menstrual). Si deja de ser necesario el tratamiento, es aconsejable reducir la dosis diaria de manera progresiva con ayuda de su médico.

Dependencia psicológica

El perfil del abuso de hidrocloruro de oxicodona solo es similar al de otros opioides potentes (analgésicos fuertes). Existe la posibilidad de experimentar dependencia psicológica. Los medicamentos con

hidrocloruro de oxicodona deben utilizarse con especial cuidado en pacientes con antecedentes de abuso del alcohol, drogas o fármacos.

Toma de Duoxona 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. Contacte con su médico si presenta dichos síntomas.

El uso concomitante de opioides, incluyendo oxicodona/naloxona y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumentan el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

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

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga estrictamente las recomendaciones de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

Algunos ejemplos de medicamentos sedantes o medicamentos relacionados son:

- otros analgésicos potentes (opioides);
- somníferos y tranquilizantes (sedantes, hipnóticos);
- medicamentos para tratar la depresión (antidepresivos);
- medicamentos que se utilizan para tratar las alergias, los mareos o las náuseas (antihistamínicos o antieméticos);
- medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (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 oxicodona/naloxona y paracetamol, ácido acetilsalicílico o naltrexona.

Toma de Duoxona con alimentos, bebidas y alcohol

Beber alcohol mientras esté tomando este medicamento puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de efectos adversos graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar, y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando oxicodona/naloxona.

Debe evitar beber zumo de pomelo mientras esté tomando estos comprimidos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Durante el embarazo se evitará utilizar estos comprimidos en la medida de lo posible. Si se utiliza durante períodos prolongados del embarazo, hidrocloreto de oxicodona puede producir síntomas de abstinencia en el recién nacido. Si se administra hidrocloreto de oxicodona durante el parto, el recién nacido puede presentar depresión respiratoria (respiración lenta y superficial).

Lactancia

Se suspenderá la lactancia durante el tratamiento con estos comprimidos. Hidrocloreto de oxicodona 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 oxicodona/naloxona.

Conducción y uso de máquinas

Duoxona puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Esto ocurre especialmente al inicio del tratamiento con oxicodona/naloxona, 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 este medicamento.

Oxicodona/naloxona se ha asociado con somnolencia y episodios de sueño repentino. Si experimenta estos efectos adversos, no debe conducir o utilizar maquinaria. Si esto le ocurre debe informar a su médico. Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Duoxona.

Duoxona contiene sodio

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

3. Cómo tomar Duoxona

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.

Duoxona 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 se puede dividir, pero no debe romperse, masticarse ni triturarse.

Para no perjudicar las propiedades de liberación prolongada del comprimido no se puede triturar ni masticar, porque ello puede provocar la absorción de una dosis potencialmente letal de hidrocloreto de oxicodona (consulte “Si toma más Duoxona de lo que debería”).

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 Duoxona, 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 Duoxona”).

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

Para el tratamiento del dolor

Adultos

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

Su médico decidirá la dosis que debe tomar al día y cómo dividir la dosis total diaria entre la dosis de mañana y la dosis de noche. Su médico también decidirá si es necesario ajustar la dosis durante el tratamiento. Su dosis se adaptará a su grado de dolor y a su sensibilidad individual. Deberá recibir la mínima dosis necesaria para aliviar el dolor. Si ya ha recibido tratamiento con opioides, la dosis inicial de Duoxona puede ser mayor.

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

Si sustituye estos comprimidos por otro analgésico opioide, es probable que su función intestinal empeore. Si experimenta dolor entre dos tomas de Duoxona, puede que necesite un analgésico de acción rápida. Duoxona no sirve como tratamiento en este caso. Hable de ello con su médico.

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

Para el tratamiento del dolor

Pacientes de edad avanzada

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

Trastorno del hígado o riñón

Si padece trastorno del riñón de cualquier grado o trastorno leve del hígado, su médico le recetará estos comprimidos con especial precaución. Si padece trastorno moderado o grave del hígado, no deberá tomar estos comprimidos (ver también la sección 2 “No tome Duoxona” y “Advertencias y precauciones”).

Niños y adolescentes menores de 18 años

No se ha estudiado Duoxona en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha demostrado su seguridad y eficacia en estos pacientes. Por este motivo, no se recomienda la utilización de Duoxona en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Vía oral.

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

Trague estos comprimidos con líquido suficiente (medio vaso de agua). No rompa, triture ni mastique los comprimidos. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

Duración de uso

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

Si toma más Duoxona del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los 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)
- un trastorno cerebral (conocido como leucoencefalopatía tóxica)
- somnolencia hasta pérdida de la consciencia
- tono muscular bajo (hipotonía)
- reducción de la frecuencia cardíaca, y
- 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 en algunas ocasiones. Debe evitar las situaciones que requieran un nivel de alerta elevado, por ejemplo, conducir.

Si olvidó tomar Duoxona

Si olvidó tomar Duoxona o si toma una dosis menor que la recetada, puede que deje de notar el efecto analgésico.

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 Duoxona 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 Duoxona 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 Duoxona 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 Duoxona

No interrumpa el tratamiento 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 que debe buscar, y qué hay que hacer si los presenta:

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

La respiración lenta y superficial (depresión respiratoria) es el principal peligro de la sobredosis de opioides. Se produce sobre todo en pacientes de edad avanzada y debilitados. Los opioides también pueden producir una intensa disminución de la presión arterial en pacientes susceptibles.

Los efectos secundarios se subdividen a continuación en dos secciones: tratamiento del dolor y tratamiento solo con el principio activo hidrocloreuro de oxicodona.

Los siguientes efectos adversos han sido observados en pacientes que reciben tratamiento para el dolor

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- reducción o pérdida del apetito

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

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

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

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

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

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

- euforia, alucinaciones, pesadillas
- hormigueo en la piel, sedación grave
- problemas respiratorios durante el sueño (síndrome de la apnea del sueño), para más información ver sección 2 “Advertencias y precauciones”.
- depresión respiratoria
- eructos
- dificultad para orinar
- disfunción eréctil

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

La oxycodona puede producir problemas respiratorios (depresión respiratoria), disminución del tamaño de las pupilas, calambres de los músculos bronquiales y de los músculos lisos, y depresión del reflejo de la tos.

Frecuentes (puede 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
- hipo
- dificultad para orinar

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

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

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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), sangrado gingival
- erupción con picor (urticaria)

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

- reacciones alérgicas agudas generalizadas (reacciones anafilácticas)
- problemas con el flujo de bilis
- ausencia de períodos menstruales
- síndrome de abstinencia en recién nacidos
- caries dental
- agresividad
- incremento en la sensibilidad al dolor
- apnea del sueño (interrupciones de la respiración durante el sueño)
- un problema que afecta a una válvula del intestino, que puede causar dolor intenso en el abdomen superior (disfunción del esfínter de Oddi).

Comunicación de efectos adversos

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

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

Blíster:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 Duoxona

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

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de hidroclicloruro de oxicodona, (equivalente a 9 mg de oxicodona) y 5 mg de hidroclicloruro de naloxona (como 5,45 mg de hidroclicloruro de naloxona dihidrato, equivalente a 4,5 mg de naloxona).

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: Povidona K30, acetato de polivinilo, lauril sulfato sódico, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

- Recubrimiento del comprimido: Alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), macrogol 3350, talco.

Aspecto de Duoxona y contenido del envase

Duoxona 10 mg/5 mg son comprimidos de liberación prolongada de color rosa, oblongo y biconvexo con ranuras de rotura en ambos lados, con una longitud de 10,2 mm, un ancho de 4,7 mm y una altura de 4,0 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Estos comprimidos están disponibles en blíster a prueba de niños de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos ó frascos con tapón de rosca a prueba de niños que contienen 50, 100 o 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 sant Joan Despí

Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 42
79650 Schopfheim
Germany

o

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23
40764 Langenfeld
Germany

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

República Checa	Duoxona
Alemania	Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl neuraxpharm 5 mg/2,5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg Retardtabletten
Italia	Duoxona
Finlandia	Duoxona 5 mg/2,5 mg depottabletit; Duoxona 10 mg/5 mg depottabletit; Duoxona 30 mg/15 mg depottabletit; Duoxona 40 mg/20 mg depottabletit
Eslovaquia	Duoxona 5 mg/2,5 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 30 mg/15 mg; 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
España	Duoxona 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Duoxona 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Duoxona 20 mg/10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Duoxona 30 mg/15 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Duoxona 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Islandia	Duoxona 5 + 2,5 mg forðatafla; Duoxona 10 + 5 mg forðatafla; Duoxona 20 + 10 mg forðatafla; Duoxona 30 + 15 mg forðatafla; Duoxona 40 + 20 mg forðatafla
Suecia	Duoxona 5 mg/2,5 mg Depottablett; Duoxona 10 mg/5 mg Depottablett; Duoxona 20 mg/10 mg Depottablett; Duoxona 30 mg/15 mg Depottablett; Duoxona 40 mg/20 mg Depottablett
Noruega	Duoxona 5mg/2,5mg depotablett; Duoxona 10mg/5mg depotablett; Duoxona 20mg/10mg depotablett; Duoxona 30mg/15mg depotablett; Duoxona 40mg/20mg depotablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2025

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>