

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Oxicodona/Naloxona G.L. Pharma y para qué se utiliza

Alivio del dolor

Se le ha recetado Oxicodona/Naloxona G.L. Pharma para el tratamiento del dolor intenso, que sólo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opioides.

Cómo funciona Oxicodona/Naloxona G.L. Pharma para el alivio del dolor

Oxicodona/Naloxona G.L. Pharma contiene como principios activos hidrocloruro de oxicodona e hidrocloruro de naloxona. Hidrocloruro de oxicodona es responsable del efecto analgésico de Oxicodona/Naloxona G.L. Pharma; se trata de un analgésico potente del grupo de los opioides.

El segundo principio activo es hidrocloruro de naloxona, tiene la función de contrarrestar el estreñimiento. El estreñimiento es un efecto adverso habitual del tratamiento con analgésicos opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxicodona/Naloxona G.L. Pharma

No tome Oxicodona/Naloxona G.L. Pharma

- si es alérgico a oxicodona, a naloxona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene problemas respiratorios, como una respiración más lenta o débil de la esperada (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 hidrocloreto de oxicodona/hidrocloreto de naloxona:

- si es usted un paciente de edad avanzada o debilitado (débil),
- si padece íleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal) causado por opioides,
- si padece trastorno del riñón,
- si padece trastorno leve del hígado,
- si padece trastorno grave del pulmón (es decir, reducción de la capacidad de respirar),
- si padece una enfermedad que se caracteriza por frecuentes paradas en la respiración durante la noche, lo cual puede hacerle sentir muy somnoliento durante el día (apnea del sueño),
- si padece mixedema (un trastorno tiroideo que se caracteriza por sequedad, frialdad e hinchazón de la piel, que afecta a la cara y las extremidades),
- si su glándula tiroidea no produce suficientes hormonas (tiroides poco activo, o hipotiroidismo),
- si sus glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas (insuficiencia suprarrenal o enfermedad de Addison),
- si padece alguna enfermedad mental acompañada por una pérdida (parcial) de la noción de realidad (psicosis), debido a alcoholismo o intoxicación por otras sustancias (psicosis inducida por sustancias),
- si tiene problemas por cálculos biliares,
- si presenta un aumento anómalo del tamaño de la próstata (hipertrofia de próstata),
- si padece o ha padecido alcoholismo o drogadicción, o ha sufrido previamente síntomas del síndrome de abstinencia como agitación, ansiedad, temblor o sudoración, tras detener el consumo de alcohol y drogas.
- si presenta inflamación del páncreas (pancreatitis),
- si tiene la presión arterial baja (hipotensión),
- si tiene la presión arterial alta (hipertensión),
- si presenta problemas de corazón,
- si presenta un traumatismo craneoencefálico (por el riesgo de aumento de la presión en el cerebro),
- si padece epilepsia o es propenso a las convulsiones,
- si también recibe tratamiento con inhibidores de la MAO (que se utilizan para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson), por ejemplo, medicamentos que contengan tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida y moclobemida,
- si experimenta somnolencia o episodios de sueño repentinos.

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

Oxicodona/Naloxona G.L. Pharma no están recomendados para su uso en pacientes con cáncer digestivo o pélvico avanzado donde la obstrucción intestinal pueda ser un problema.

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

Si ha estado recibiendo dosis elevadas de otro opioide, puede experimentar síntomas de abstinencia poco después de cambiar el tratamiento a hidrocloreto de oxicodona/hidrocloreto de 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.

Si necesita someterse a una intervención quirúrgica, dígame a su médico que está tomando Oxicodona/Naloxona G.L. Pharma.

Puede que, si toma hidrocloreuro de oxicodona/hidrocloreuro de naloxona durante mucho tiempo, experimente tolerancia. Esto significa que necesitará una dosis superior para lograr el efecto deseado. El uso a largo plazo también puede producir dependencia física. Medicamentos que contengan oxicodona deben ser evitados en pacientes con historial de abuso de alcohol, drogas o medicamentos. 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.

Existe el riesgo de desarrollar dependencia psicológica a oxicodona.

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

Uso incorrecto de Oxicodona/Naloxona G.L. Pharma

Nunca debe abusar de este medicamento sobre todo si padece alguna toxicomanía. Si es adicto a sustancias como la heroína, la morfina o la metadona, es probable que presente síntomas de abstinencia graves si abusa de hidrocloreuro de oxicodona/hidrocloreuro de naloxona, porque contiene naloxona. Pueden empeorar los síntomas de abstinencia preexistentes.

Tampoco debe disolver nunca los comprimidos de liberación prolongada de hidrocloreuro de oxicodona/hidrocloreuro de naloxona para inyectárselos o inhalarlo (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 uso indebido también puede tener otras consecuencias graves e incluso causar la muerte.

Trague el comprimido de liberación prolongada entero, para que no afecte a la lenta liberación de oxicodona del comprimido. No divida, rompa, mastique o triture los comprimidos. El tomarlos partidos, rotos, masticados o triturados puede llevar a una absorción potencialmente letal de oxicodona (ver sección 3 “Si toma más Oxicodona/Naloxona G.L. Pharma del que debe”).

El uso de Oxicodona/naloxona puede dar resultados positivos en los controles antidopaje. Su uso como dopante puede poner en peligro la salud.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que su seguridad y eficacia aún no ha sido demostrada.

Toma de Oxicodona/Naloxona G.L. Pharma 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 experimentar efectos secundarios aumenta si toma hidrocloreuro de oxicodona/hidrocloreuro de naloxona a la vez que medicamentos que afecten a la función cerebral. Por ejemplo, puede experimentar somnolencia, o puede empeorar la depresión respiratoria (respiración lenta y superficial).

Ejemplos de medicamentos que afectan la función cerebral:

- otros analgésicos potentes (opioides);
- somníferos y tranquilizantes (sedantes, hipnóticos);
- antidepresivos;
- medicamentos que se utilizan para tratar las alergias, el mareo por cinetosis o las náuseas (antihistamínicos o antieméticos);
- otros medicamentos que actúan en el sistema nervioso (fenotiazinas, neurolépticos).

Dígale 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 (p.e. claritromicina, eritromicina, telitromicina);
- medicamentos antifúngicos de tipo azólico (p.e. ketoconazol, voriconazol, itraconazol, posaconazol);
- ritonavir u otros inhibidores de la proteasa (usados para tratar VIH, tales como indinavir, nelfinavir, saquinavir);
- rifampicina (usado para tratar la tuberculosis);
- carbamazepina (usado para tratar ataques o convulsiones y ciertas enfermedades dolorosas);
- fenitoína (usada para tratar ataques o convulsiones);
- Hierba de San Juan.

Toma de Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma 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 parada respiratoria, y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando hidroclicloruro de oxycodona/hidroclicloruro de naloxona.

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

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 hidroclicloruro de oxycodona/hidroclicloruro de naloxona en la medida de lo posible. Si se utiliza durante períodos prolongados del embarazo, oxycodona puede producir síntomas de abstinencia en el recién nacido. Si se administra hidroclicloruro de oxycodona durante el parto, el recién nacido puede presentar depresión respiratoria (respiración lenta y superficial).

Lactancia

Se debe suspender la lactancia durante el tratamiento con hidroclicloruro de oxycodona/hidroclicloruro de naloxona. Oxycodona pasa a la leche materna. No se sabe si 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.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas, puesto que puede hacerle adormecerse o marearse. Esto ocurre especialmente al inicio del tratamiento con Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma, después de un aumento de la dosis o después de un cambio desde otra medicación. Estos efectos adversos deben desaparecer una vez establecida la dosis.

Este medicamento 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 o farmacéutico sobre la seguridad de conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con este medicamento.

Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma

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

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 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 Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma 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 oxicodona adicional sin naloxona. Sin embargo, la dosis diaria máxima de hidroclicloruro de oxicodona no debe superar los 400 mg. El efecto beneficioso de naloxona en la actividad intestinal se puede ver afectado si se aumenta la dosis de oxicodona sin aumentar la dosis de naloxona.

Si experimenta dolor entre tomas , puede que necesite un analgésico de acción rápida adicional. Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma no sirve como tratamiento en este caso. Hable de ello con su médico.

Si tiene la impresión de que el efecto de Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Pacientes de edad avanzada

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

Insuficiencia hepática o renal

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

Niños y adolescentes menores de 18 años

No se ha estudiado Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma 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 su utilización en pacientes menores de 18 años.

Forma de administración

Vía oral.

Trague estos comprimidos enteros, con un vaso de agua . Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos. Tome estos comprimidos cada 12 horas, siguiendo un horario fijo (por ejemplo, a las 8 de la mañana y a las 8 de la tarde). No divida, rompa, mastique, ni triture los comprimidos de liberación prolongada.

Instrucciones de apertura del blister

El envase de este medicamento está hecho a prueba de niños. Los comprimidos de liberación prolongada deben presionarse firmemente para sacarlos del blister.

Duración de uso

En general no debe tomar Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma más tiempo del necesario. Si recibe Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma durante mucho tiempo, su médico deberá comprobar con regularidad

que lo sigue necesitando.

Si toma más Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma 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)
- 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 pueden resultar mortales.

Debe evitar las situaciones que requieran un nivel de alerta elevado, por ejemplo, conducir.

Si olvidó tomar Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma

Si olvidó tomar Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma 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 habitual: Tome inmediatamente la dosis olvidada, y continúe con la pauta normal.
- Si faltan menos de 8 horas para la siguiente dosis habitual: Tome la dosis olvidada,. Espere otras 8 horas antes de tomar la siguiente dosis. Intente recuperar el horario original (por ejemplo, las 8 de la mañana y las 8 de la tarde).

No tome más de una dosis en un periodo de 8 horas.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma

No interrumpa el tratamiento sin consultarlo con su médico. Si no necesita seguir con el tratamiento, su médico le aconsejará cómo deberá reducir la dosis diaria de forma gradual. 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 presenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma y consulte inmediatamente con el médico más cercano:

- Respiración lenta y superficial (depresión respiratoria). Es el efecto adverso más grave de oxycodona/ naloxona y 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.
- Hinchazón de la cara, lengua o garganta; dificultad para tragar, urticaria, dificultad respiratoria y disminución de la presión sanguínea (reacción anafiláctica).

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

- meteorismo
- pensamientos anómalos
- ansiedad, confusión, depresión, nerviosismo, dificultad para concentrarse
- sensación de opresión en el pecho, sobre todo si ya padece enfermedad coronaria, dolor en el pecho
- descenso de la presión arterial, aumento de la presión arterial
- síntomas de abstinencia como agitación
- desmayo
- palpitaciones
- cólico biliar
- sensación de malestar general
- dolor
- hinchazón de manos, tobillos o pies
- alteración del habla
- temblor
- dificultad para respirar
- inquietud
- escalofríos
- aumento de las enzimas hepáticas
- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

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

- euforia
- sedación
- disfunción eréctil

- pesadillas
- alucinaciones
- depresión respiratoria
- dificultad para orinar
- hormigueo en manos y pies
- eructos

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

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- dificultad para concentrarse, agitación
- migrañas
- alteraciones en el gusto
- aumento de la tensión muscular, contracciones musculares involuntarias
- dependencia al medicamento, tolerancia al medicamento
- íleo
- sequedad de piel, enrojecimiento de la piel
- reducción de la sensibilidad al dolor o del tacto
- anomalías de la coordinación
- alteraciones de la voz (disfonía)
- retención de agua
- dificultades auditivas
- úlceras bucales, llagas
- dificultad para tragar
- trastornos de la percepción (por ejemplo, alucinaciones, desrealización)
- disminución de la libido
- deshidratación, sed

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- erupción con picor (urticaria)
- herpes simple
- aumento del apetito
- heces negras (con aspecto de alquitrán)
- hemorragia en las encías

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

- reacciones alérgicas agudas generalizadas (reacciones anafilácticas)
- ausencia de períodos menstruales
- problemas con el flujo de bilis

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 Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blíster, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma

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

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 5 mg de hidrocloreto de oxycodona, equivalentes a 4,5 mg de oxycodona y 2,5 mg de hidrocloreto de naloxona como 2,75 mg de hidrocloreto de naloxona equivalentes a 2,25 mg de naloxona.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: acetato de polivinilo, povidona K 30, laurilsulfato de sodio, sílice, acetato de polivinilo dispersión 30%, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), talco, laca de aluminio FCF azul brillante (E133).

Aspecto de Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma y contenido del envase

Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma son comprimidos de liberación prolongada, lo que significa que sus sustancias activas se van liberando en un periodo prolongado de tiempo. Su acción dura unas 12 horas.

Oxycodona/Naloxona G.L. Pharma son comprimidos de color azul claro, redondos y biconvexos recubiertos con película, marcados con “5” en una cara.

Envases con blísteres, de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 y 100 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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Austria

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEA con los siguientes nombres:

Alemania	Oxycodon/Naloxon G.L. 5/2,5 mg Retardtabletten
Italia	Ossicodone e Nalossone G.L.

España	Oxicodona/Naloxona G.L. Pharma 5/2.5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Reino Unido	Oxycodone hydrochloride and Naloxone hydrochloride G.L. Pharma 5/2.5 mg prolonged-release tablet

Este prospecto ha sido revisado en: Agosto 2017

“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/>