

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ELIPSODOX, 5mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato

ELIPSODOX, 10mg/5 mg compresse a rilascio prolungato

ELIPSODOX, 20mg/10 mg compresse a rilascio prolungato

ELIPSODOX, 40mg/20 mg compresse a rilascio prolungato

Ossicodone cloridrato/naloxone cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ELIPSODOX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ELIPSODOX
3. Come prendere ELIPSODOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELIPSODOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ELIPSODOX e a che cosa serve

ELIPSODOX è una compressa a rilascio prolungato, il che significa che i principi attivi in essa contenuti vengono rilasciati per un lungo periodo di tempo. La loro azione dura per 12 ore.

Queste compresse devono essere utilizzate solo da adulti.

Sollievo dal dolore

Le è stato prescritto ELIPSODOX per il trattamento del dolore grave, che può essere trattato adeguatamente solo con gli analgesici oppioidi. Naloxone cloridrato viene aggiunto per contrastare la stitichezza.

Come queste compresse alleviano il dolore

Queste compresse contengono i principi attivi ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato. Ossicodone cloridrato è responsabile della soppressione del dolore dovuto a ELIPSODOX ed è un potente analgesico (antidolorifico) appartenente al gruppo degli oppioidi. Il secondo principio attivo di ELIPSODOX, naloxone cloridrato, agisce contro la stitichezza. La disfunzione intestinale (stitichezza) è un tipico effetto indesiderato del trattamento con antidolorifici oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ELIPSODOX

NON usi ELIPSODOX

- se è allergico (ipersensibile) a ossicodone cloridrato, naloxone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se la respirazione non è in grado di fornire adeguata quantità di ossigeno al sangue, e di eliminare l'anidride carbonica prodotta nell'organismo (depressione respiratoria),
- se soffre di una grave patologia polmonare associata a restringimento delle vie aeree (broncopneumopatia cronica ostruttiva o BPCO),
- se soffre di una condizione conosciuta come cuore polmonare. In tale condizione, la parte destra del cuore si ingrossa, a seguito di un aumento di pressione all'interno dei vasi sanguigni polmonari etc. (per es., come conseguenza della BPCO – si veda sopra),
- se soffre di asma bronchiale grave,
- se soffre di ileo paralitico (un tipo di ostruzione intestinale) non causato dagli oppioidi,
- se soffre di disfunzione epatica moderata o grave.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ELIPSODOX :

- in caso di pazienti anziani o debilitati (deboli)
- se soffre di ileo paralitico (un tipo di ostruzione intestinale) causato da oppioidi
- se ha un danno renale
- se la funzione epatica è lievemente compromessa
- se ha un grave danno polmonare (per es., ridotta capacità respiratoria)
- se soffre di mixedema (un disordine tiroideo, con cute secca, fredda e gonfia - gonfiore- al viso e agli arti)
- se la sua ghiandola tiroidea non produce ormoni a sufficienza (insufficienza tiroidea o ipotiroidismo)
- se le sue ghiandole surrenaliche non producono ormoni a sufficienza (insufficienza surrenalica, o morbo di Addison)
- se ha disturbi mentali accompagnati da una (parziale) perdita di senso della realtà (psicosi) dovuta ad alcool o all'intossicazione con altre sostanze (psicosi indotta da sostanze)
- se soffre di calcoli biliari
- se la sua ghiandola prostatica è ingrossata in modo anomalo (ipertrofia prostatica)
- se lei o un membro della sua famiglia ha mai abusato o è stato dipendente da alcool, medicinali su prescrizione o droghe illegali ("dipendenza")
- se è un fumatore
- se ha avuto disturbi dell'umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o è stato in cura da uno psichiatra per altre malattie mentali
- se il suo pancreas è infiammato (pancreatite)
- se ha la pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- se ha la pressione sanguigna alta (ipertensione)
- se ha patologie cardiovascolari preesistenti
- se ha una lesione cranica (a causa del rischio di aumento della pressione cerebrale)
- se soffre di epilessia o è soggetto a crisi convulsive

- se sta prendendo anche inibitori delle MAO (utilizzati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson), ad es., medicinali contenenti tranilcipromina, fenelzina, isocarbossazide, moclobemide, linezolid.

Riferisca al suo medico se, in passato, è stato soggetto ad uno qualunque dei disturbi sopra descritti. Inoltre, riferisca al suo medico se, mentre sta assumendo queste compresse, sviluppa uno qualunque dei disturbi sopra descritti.

Il più grave effetto di un sovradosaggio da oppioidi è la depressione respiratoria (respiro lento e superficiale). Questo può causare anche un abbassamento dei livelli di ossigeno nel sangue, fino allo svenimento, ecc.

Disturbi della respirazione correlati al sonno

ELIPSODOX può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, come apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannoso, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, si rivolga al medico. Il medico può prendere in considerazione una riduzione della dose.

La compressa a rilascio prolungato deve essere inghiottita intera, in maniera tale da non pregiudicare il lento rilascio di ossicodone cloridrato dalla compressa. Le compresse non devono essere spezzate, masticate o frantumate. Inghiottire compresse spezzate, masticate o frantumate può portare all'assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone cloridrato (vedi sezione 3: Se assume più ELIPSODOX di quanto deve).

Se si manifesta una grave diarrea all'inizio del trattamento, questa può essere dovuta all'effetto di naloxone. Può rappresentare un segnale che la funzione intestinale sta tornando alla normalità. La diarrea si può manifestare nei primi 3 - 5 giorni di trattamento. Se la diarrea dovesse persistere dopo 3-5 giorni, o le dovesse dare motivo di preoccupazione, contatti il medico.

Se ha usato un altro farmaco oppioide, nel passaggio all'uso di ELIPSODOX, si possono manifestare sintomi di astinenza, ad esempio irrequietezza, intensa sudorazione e dolore muscolare. Se si manifestassero tali sintomi, potrebbe risultare necessario uno stretto controllo da parte del medico.

Lei potrebbe diventare tollerante a queste compresse se le usa per un lungo periodo di tempo. Ciò significa che potrà essere necessaria una dose maggiore per ottenere l'effetto desiderato. Inoltre, l'uso di queste compresse per un lungo periodo di tempo può portare alla dipendenza fisica. Si possono verificare sintomi di astinenza se il trattamento viene interrotto troppo bruscamente (agitazione, intensa sudorazione, dolore muscolare). Se non ha più bisogno di cure, deve ridurre la dose giornaliera gradualmente, sotto il controllo del medico.

Il principio attivo ossicodone cloridrato, da solo, ha un profilo di abuso simile ad altri forti oppioidi (forti analgesici). Esiste la possibilità di sviluppare una dipendenza psicologica. I medicinali che contengono ossicodone cloridrato devono essere evitati nei pazienti con abuso - presente o passato - di alcool, droghe o medicinali.

L'uso ripetuto di ELIPSODOX può provocare dipendenza e abuso che possono portare a un sovradosaggio potenzialmente fatale.

Chieda consiglio al medico se teme di poter sviluppare una dipendenza da ELIPSODOX.

Informi il medico nel caso abbia cancro associato a metastasi peritoneale o sia allo stadio iniziale di ostruzione intestinale negli stadi avanzati dei tumori dell'apparato digerente e della pelvi.

Se necessita di intervento chirurgico, informi il suo medico che sta prendendo ELIPSODOX.

Come altri oppioidi, ossicodone può compromettere la normale produzione degli ormoni come cortisolo o ormoni sessuali in particolare se lo ha assunto ad alte dosi per un lungo periodo di tempo. Se ha manifestato sintomi che persistono, come sensazione di malessere o malessere (incluso vomito), perdita di appetito, stanchezza, debolezza, capogiro, cambio nel ciclo mestruale, impotenza, infertilità o riduzione dell'impulso sessuale, informi il suo medico poiché potrebbe voler monitorare i suoi livelli ormonali.

Residui delle compresse a rilascio prolungato possono essere ritrovati nelle feci. Non si allarmi, in quanto i principi attivi (ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato) sono già stati rilasciati nello stomaco e nell'intestino, ed assorbiti dal suo organismo.

Uso non corretto di ELIPSODOX

Queste compresse non sono adatte per il trattamento dell'astinenza da oppiacei.

Non deve mai abusare di ELIPSODOX, in particolare se è dipendente da sostanze quali eroina, morfina o metadone. I gravi sintomi di astinenza sono simili se dovesse abusare di queste compresse, in quanto contengono naloxone. I sintomi di astinenza pre-esistenti potranno peggiorare.

Non deve mai usare queste compresse, in modo improprio, sciogliendole e iniettandole (ad esempio, in un vaso sanguigno). In particolare, esse contengono talco, che può localmente causare la distruzione del tessuto (necrosi) e modifiche al tessuto polmonare (granuloma polmonare). Tale abuso può avere anche altre gravi conseguenze e può essere fatale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di ELIPSODOX senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping. L'uso di ELIPSODOX come agente dopante può determinare un rischio per la salute.

Altri medicinali e ELIPSODOX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di oppioidi, incluso ossicodone cloridrato, e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive ELIPSODOX insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di

prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Esempi di questi medicinali sedativi o medicinali correlati ad esse includono:

- altri potenti antidolorifici (oppioidi);
- medicinali per il sonno e tranquillanti (sedativi incluse benzodiazepine, ipnotici, ansiolitici) ;
- medicinali usati per il trattamento della depressione ;
- medicinali usati per trattare le allergie, mal d'auto o nausea (antiemetici o antistaminici);
- medicinali per il trattamento dei disordini psichici o mentali (antipsicotici che includono fenotiazine e neurolettici) ;
- se sta assumendo queste compresse contemporaneamente ad altri medicinali l'effetto di queste compresse sugli altri medicinali come descritto di seguito potrebbe cambiare.

Informi il medico se sta prendendo:

- medicinali che diminuiscono la capacità di coagulazione del sangue (derivati cumarinici), il tempo di coagulazione potrà essere aumentato o ridotto
- antibiotici della classe dei macrolidi (per es., claritromicina, eritromicina, telitromicina)
- antifungini azolici (per es., ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo o posaconazolo)
- uno specifico tipo di medicinale conosciuto come inibitori delle proteasi (che si usano per il trattamento dell'HIV ad esempio ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir)
- cimetidina (un medicinale per ulcere allo stomaco, indigestione o bruciore di stomaco)
- rifampicina (che si usa per il trattamento della tubercolosi)
- carbamazepina (che si usa per il trattamento di crisi, attacchi epilettici o convulsioni e per particolari tipologie di dolore)
- fenitoina (che si usa per il trattamento di crisi, attacchi epilettici o convulsioni)
- un rimedio a base di erbe chiamato Erba di San Giovanni (conosciuto anche come *Hypericum perforatum*)
- chinidina (un farmaco utilizzato per il trattamento del battito cardiaco irregolare)

Non si prevedono interazioni tra ELIPSODOX e paracetamolo, acido acetilsalicilico o naltrexone.

ELIPSODOX con cibi, bevande ed alcol

Bere alcool durante l'assunzione di ELIPSODOX potrà aumentare la sonnolenza o aumentare il rischio di gravi effetti indesiderati come, ad esempio, respiro superficiale con il rischio di blocco della respirazione e perdita di coscienza. Non bisogna bere alcool durante l'assunzione di ELIPSODOX.

Non bisogna bere succo di pompelmo durante l'assunzione di queste compresse.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere usare questo medicinale.

Gravidanza

Durante la gravidanza, l'uso di queste compresse deve essere evitato il più possibile. Se usato per periodi prolungati durante la gravidanza, ossicodone cloridrato può portare alla manifestazione di sintomi di astinenza nei neonati. Se ossicodone cloridrato viene somministrato durante il parto, potrà manifestarsi, nel neonato, depressione respiratoria (respiro lento e superficiale).

Allattamento

L'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento con queste compresse. Ossicodone cloridrato passa nel latte materno. Non è noto se anche naloxone cloridrato passi nel latte materno. Quindi, non si può escludere un rischio per il lattante in particolare in seguito all'assunzione di dosi multiple di ELIPSODOX.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ELIPSODOX può influire sulla capacità di guidare o di usare macchinari. In particolare, questo è più probabile che accada all'inizio della terapia con ELIPSODOX, dopo un aumento della dose o dopo il passaggio da un trattamento con un diverso medicinale. Tuttavia, questi effetti indesiderati scompaiono una volta che la dose di ELIPSODOX sia stata stabilizzata.

Chieda al suo medico se può guidare o usare macchinari.

3. Come prendere ELIPSODOX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ELIPSODOX è una compressa a rilascio prolungato, il che significa che i principi attivi in essa contenuti vengono rilasciati per un lungo periodo di tempo. La loro azione dura per 12 ore.

La compressa a rilascio prolungato deve essere inghiottita intera, in maniera tale da non pregiudicare il lento rilascio di ossicodone cloridrato dalla compressa. Le compresse non devono essere spezzate, masticate o frantumate. Inghiottire compresse spezzate, masticate o frantumate può portare all'assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone cloridrato (vedi sezione 3: Se assume più ELIPSODOX di quanto deve).

In assenza di diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è:

Per il trattamento del dolore

Adulti

La dose iniziale raccomandata di ELIPSODOX è di una compressa a rilascio prolungato da 10 mg di ossicodone cloridrato/5 mg di naloxone cloridrato, ogni 12 ore.

Il medico deciderà quanto lei ne deve prendere ogni giorno e come distribuire il dosaggio giornaliero di farmaco tra mattina e sera. Il medico deciderà inoltre su ogni adattamento della dose, che risultasse eventualmente necessario durante il trattamento. La dose sarà regolata in base al livello di dolore e alla sensibilità individuale. Le sarà somministrata la più bassa dose

necessaria per il sollievo dal dolore. Se lei è già stato trattato con oppioidi, il trattamento con ELIPSODOX può essere iniziato con un dosaggio più alto.

La dose massima giornaliera di ELIPSODOX è di 160 mg di ossicodone cloridrato e 80 mg di naloxone cloridrato. Se ha bisogno di una dose più alta, il medico potrà somministrarle dosi maggiori di ossicodone cloridrato senza naloxone cloridrato. La dose massima giornaliera di ossicodone cloridrato non deve superare i 400 mg. Il beneficio apportato da naloxone cloridrato sull'attività intestinale potrà ridursi con dosi maggiori di ossicodone cloridrato somministrati senza ulteriori dosi di naloxone cloridrato.

Se per il trattamento del dolore dovesse passare da queste compresse ad un altro medicinale oppiaceo, la sua funzionalità intestinale probabilmente peggiorerà.

Se avverte dolore nel periodo di tempo compreso tra la somministrazione di due dosi di ELIPSODOX, potrebbe essere necessario un antidolorifico che agisca rapidamente. ELIPSODOX non è adatto per questo. In questo caso, consulti il medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di queste compresse sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

Anziani

In generale, non è necessario un adeguamento della dose nei pazienti anziani con funzionalità normali di rene e/o del fegato.

Compromissione epatica o renale

Se ha un danno della funzione renale o una lieve compromissione della funzionalità epatica, il suo medico curante le prescriverà queste compresse con particolare cautela. Se è affetto da moderata o grave compromissione della funzionalità epatica, queste compresse non devono essere utilizzate (si veda anche il paragrafo 2 "Non assuma ELIPSODOX..." e "Avvertenze e precauzioni").

Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni

ELIPSODOX non è ancora stato studiato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. La sua sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate in bambini e adolescenti. Per questo motivo, l'uso di queste compresse nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, deve essere evitato.

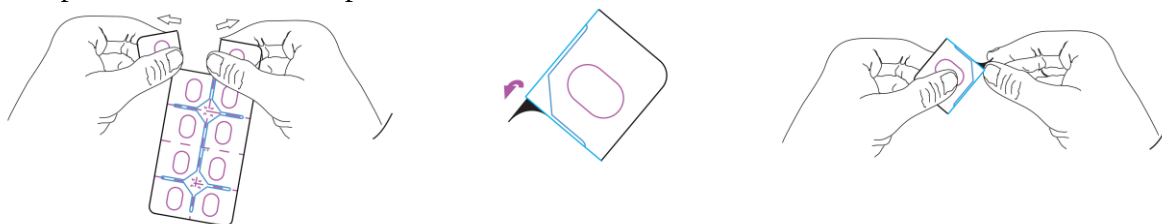
Metodo di somministrazione

Uso orale

Inghiottisca queste compresse intere, senza masticarle, con un'adeguata dose di liquido ($\frac{1}{2}$ bicchiere di acqua). Può prendere le compresse a rilascio prolungato con o senza cibo. Prenda queste compresse ogni 12 ore, secondo uno schema fisso dei tempi (ad esempio, alle 8 del mattino e alle 8 di sera). Le compresse a rilascio prolungato non devono essere spezzate, masticate o frantumate vedere sezione 2 "Avvertenze e precauzioni".

Istruzioni per l'apertura

Questo medicinale è contenuto in un blister con dosi singole protette da una pellicola, con linee perforate e chiusura a prova di bambino.



Staccare una singola dose strappandola lungo la linea perforata del blister e sollevare la pellicola protettiva dal blister per prelevare la compressa.

Durata dell'uso

In generale, non deve prendere queste compresse per un periodo superiore a quello necessario. Se è da tempo in trattamento con ELIPSODOX, il suo medico dovrà controllare con regolarità se queste compresse sono ancora necessarie.

Se prende più ELIPSODOX di quanto deve

Se ha assunto una dose di queste compresse superiore a quella prescritta, deve informare **immediatamente** il suo medico.

Un sovradosaggio può causare :

- restringimento delle pupille
- respiro lento e superficiale (depressione respiratoria)
- sonnolenza fino alla perdita di coscienza
- tono muscolare basso (ipotonia)
- frequenza delle pulsazioni ridotta
- calo della pressione arteriosa.

Nei casi gravi possono verificarsi perdita di coscienza (coma), accumulo di liquido nei polmoni e collasso circolatorio, che in alcuni casi possono essere fatali.

Si devono evitare situazioni che richiedano un elevato livello di vigilanza, ad esempio, la guida di veicoli.

Se dimentica di prendere ELIPSODOX

Oppure se assume una dose inferiore a quella prescritta, potrebbe non manifestarsi alcun effetto analgesico.

Se dimentica di assumere la sua dose, segua le istruzioni riportate di seguito:

- Se deve prendere la sua prossima dose abituale **fra 8 ore o più**: prenda immediatamente la compressa dimenticata, poi continui con il suo normale schema di prescrizione.
- Se deve prendere la sua prossima dose abituale **fra meno di 8 ore**: prenda la compressa dimenticata. Poi aspetti almeno 8 ore prima di prendere la sua successiva compressa, cercando di tornare all'originale schema di prescrizione (es.,: ore 8 del mattino e ore 8 della sera). Non assuma più di una compressa nell'arco di 8 ore.

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con ELIPSODOX

Non interrompa il trattamento senza consultare il suo medico.

Se non ha bisogno di un ulteriore trattamento, dovrà gradualmente ridurre il dosaggio giornaliero dopo averne discusso con il suo medico. In questo modo eviterà sintomi di astinenza quali agitazione, intensa sudorazione e dolore muscolare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Importanti effetti indesiderati o segni da ricercare, e cosa fare se insorgessero:

Se notasse l'insorgenza di uno qualsiasi dei seguenti importanti effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico più vicino.

Un respiro lento e superficiale (depressione respiratoria) è il principale pericolo in caso di sovradosaggio da oppioidi. Si verifica soprattutto nei pazienti anziani e debilitati (deboli). Gli oppioidi possono anche causare un grave calo della pressione sanguigna nei pazienti predisposti.

Comune (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 10)

- | | | |
|--------------------------|--|------------------------------------|
| • dolore addominale | • sensazione di malessere | • sensazione di inusuale debolezza |
| • stitichezza | • flatulenza (aria) | |
| • diarrea | • riduzione fino a perdita dell'appetito | • stanchezza e spossatezza |
| • bocca secca | • sensazione di vertigine o "capogiro" | • cute pruriginosa |
| • indigestione | • mal di testa | • reazioni cutanee/irritazione |
| • vomito (sentirsi male) | • vampate di calore | • sudorazione |
| | | • vertigini |
| | | • difficoltà a dormire |
| | | • sonnolenza |

Non comune (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 100)

- | | | |
|------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| • gonfiore addominale | • palpitazioni | • naso che cola |
| • pensieri anomali | • colica biliare | • tosse |
| • ansia | • dolore al torace | • ipersensibilità/reazioni allergiche |
| • confusione | • sensazione di malessere generale | • perdita di peso |
| • depressione | • dolore | • lesioni da infortuni |
| • nervosismo | • rigonfiamento a mani, | • aumentato stimolo ad |
| • costrizione toracica | | |

- | | | |
|--|----------------------------------|---|
| specialmente se si soffre già di malattia coronarica | caviglie o piedi | urinare |
| • riduzione della pressione arteriosa | • difficoltà a concentrarsi | • crampi muscolari |
| • sintomi di astinenza come l'agitazione | • compromissione del linguaggio | • contrazioni muscolari |
| • svenimento | • tremori | • dolore muscolare |
| • mancanza di energia | • difficoltà respiratoria | • compromissione della vista |
| • sete | • agitazione | • attacchi epilettici (soprattutto in persone con disturbi epilettici o predisposizione alle convulsioni) |
| • gusto alterato | • brividi | |
| | • aumento degli enzimi epatici | |
| | • aumento di pressione arteriosa | |
| | • ridotto impulso sessuale | |

Raro (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 1.000)

- | | | |
|--|-----------------------|-------------------|
| • aumento della frequenza delle pulsazioni | • alterazioni dentali | • aumento di peso |
| • dipendenza da farmaco | | • sbadigli |

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- | | | |
|------------------------|-----------------------------|---|
| • umore euforico | • allucinazioni | • formicolio alla pelle |
| • forte sonnolenza | • respirazione superficiale | • eruttazioni |
| • disfunzione erettile | • difficoltà ad urinare | • apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) |
| • incubi | • aggressività | |

Il principio attivo ossicodone cloridrato, quando non in combinazione con naloxone cloridrato, presenta i seguenti effetti indesiderati:

Ossicodone può causare problemi respiratori (depressione respiratoria), riduzione del diametro della pupilla dell'occhio, crampi dei muscoli bronchiali e crampi della muscolatura liscia, così come depressione del riflesso della tosse.

Comune (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 10)

- | | | |
|--|---------------------------|-------------------------|
| • alterazione dell'umore e modifiche della personalità (ad es., depressione, sensazione di estrema felicità) | • riduzione dell'attività | • difficoltà ad urinare |
| | • aumento dell'attività | • singhiozzo |

Non comune (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 100)

- | | | |
|------------------------------------|--|--|
| • concentrazione compromessa | • ridotta sensibilità al dolore o al tatto | • dolore alle gengive |
| • emicrania | • coordinazione anormale | • disturbi della percezione (ad es., allucinazioni, derealizzazione) |
| • aumento della tensione muscolare | • modificazioni della voce (disfonia) | • arrossamento della pelle |

- contrazioni muscolari involontarie
- malfunzionamento intestinale (ileo)
- cute secca
- tolleranza al farmaco
- ritenzione idrica
- difficoltà di udito
- ulcere della bocca
- difficoltà a deglutire
- disidratazione
- agitazione
- diminuzione dei livelli di ormoni sessuali che possono compromettere la produzione di sperma nell'uomo o il ciclo mestruale nelle donne

Raro (si possono manifestare fino a interessare 1 paziente su 1.000)

- esantema pruriginoso (orticaria)
- infezioni come herpes (che possono causare vesciche intorno alla bocca o nell'area genitale)
- aumento dell'appetito
- feci nere (catramose)
- sanguinamento gengivale

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche acute generalizzate (reazioni anafilattiche)
- aumentata sensibilità al dolore
- assenza di mestruazioni
- sintomi di astinenza neonatale
- difficoltà nel flusso biliare
- carie dentale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ELIPSODOX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta esterna e sul blister, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ELIPSODOX

I principi attivi sono: ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato

ELIPSODOX 5 mg/2,5 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di ossicodone cloridrato, equivalente a 4,5 mg di ossicodone, e 2,5 mg di naloxone cloridrato come 2,75 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 2,25 mg di naloxone.

ELIPSODOX 10 mg/5 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di ossicodone cloridrato, equivalente a 9,0 mg di ossicodone, e 5 mg di naloxone cloridrato come 5,5 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 4,5 mg di naloxone.

ELIPSODOX 20 mg/10 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 20 mg di ossicodone cloridrato, equivalente a 18 mg di ossicodone, e 10 mg di naloxone cloridrato come 11 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 9,01 mg di naloxone.

ELIPSODOX 40mg/20 mg

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg di ossicodone cloridrato, equivalente a 36 mg di ossicodone, e 20 mg di naloxone cloridrato come 22 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 18,02 mg di naloxone.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Ipromellosa 603, Polivinilacetato dispersion 30%, Povidone K30, Sodio laurilsolfato, Cellulosa microcristallina PH 102, Silicio diossido, Magnesio stearato.

ELIPSODOX 5 mg/2,5 mg

Rivestimento della compressa: Polivinilalcol, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco, Blu brillante FCF-lacca di alluminio (E133).

ELIPSODOX 10 mg/5 mg

Rivestimento della compressa: Polivinilalcol, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco

ELIPSODOX 20 mg/10 mg

Rivestimento della compressa: Polivinilalcol, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco, Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido giallo (E172)

ELIPSODOX 40 mg/20 mg

Rivestimento della compressa: Polivinilalcol, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco, Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido nero (E172)

Descrizione dell'aspetto di ELIPSODOX e contenuto della confezione

Compressa a rilascio prolungato

ELIPSODOX 5 mg/2,5 mg

Blu, 9.6x4.8mm, ellittica, compressa rivestita biconvessa, con inciso "5" su un lato.

ELIPSODOX 10 mg/5 mg

Da bianco a biancastro, 9.6x4.8mm, ellittica, compressa rivestita biconvessa, con inciso "10" su un lato.

ELIPSODOX 20 mg/10 mg

Rosa, 9.6x4.8mm, ellittica, compressa rivestita biconvessa, con inciso "20" su un lato.

ELIPSODOX 40 mg/20 mg

Giallo, 11x5.5mm, ellittica, compressa rivestita biconvessa, con inciso "40" su un lato.

Le compresse a rilascio prolungato di ELIPSODOX sono disponibili nelle confezioni da 28 x1 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA

Strada Statale 67, Loc. Granatieri

50018 Scandicci (Firenze) – Italia

Produttore:

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière

76120 Grand Quevilly

France

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA

Strada Statale 67, Loc. Granatieri

50018 Scandicci (Firenze) – Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germany Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Ethypharm 5 mg/2.5 mg, 10/ 5 mg, 20/10 mg, 40 mg/20 mg Retardtabletten

Italy ELIPSODOX 5 mg/2.5 mg, 10/ 5 mg, 20/10 mg, 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022