

Folheto informativo: Informação para o doente

Oxicodona + Naloxona TAD 10mg + 5mg comprimidos de libertação prolongada  
Oxicodona + Naloxona TAD 20mg + 10mg comprimidos de libertação prolongada

cloridrato de oxicodona + cloridrato de naloxona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Oxicodona + Naloxona TAD e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Oxicodona + Naloxona TAD

Como tomar Oxicodona + Naloxona TAD

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Oxicodona + Naloxona TAD

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oxicodona + Naloxona TAD e para que é utilizado

Oxicodona + Naloxona TAD é um comprimido de libertação prolongada, o que significa que as suas substâncias ativas são libertadas ao longo de um período de tempo maior. A sua ação dura 12 horas.

Estes comprimidos são apenas para utilização em adultos.

Alívio da dor

Oxicodona + Naloxona TAD foi-lhe prescrito para o tratamento da dor intensa, a qual apenas pode ser adequadamente tratada com analgésicos opiáceos.

Como Oxicodona + Naloxona TAD atua no alívio da dor

Oxicodona + Naloxona TAD contém cloridrato de oxicodona e cloridrato de naloxona como substâncias ativas. O cloridrato de oxicodona é responsável pelo efeito analgésico do Oxicodona + Naloxona TAD e é um analgésico potente (para alívio da dor) do grupo dos opiáceos. A segunda substância ativa de Oxicodona + Naloxona TAD, o cloridrato de naloxona, destina-se a aliviar alguns efeitos indesejáveis do tratamento com analgésicos opiáceos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Oxicodona + Naloxona TAD

Não tome Oxicodona + Naloxona TAD:

se tem alergia ao cloridrato de oxicodona, ao cloridrato de naloxona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);  
se a sua respiração não é capaz de fornecer oxigénio suficiente ao sangue e se não é capaz de eliminar o dióxido de carbono que é produzido pelo organismo (depressão respiratória); se sofre de uma doença pulmonar grave, acompanhada por um estreitamento das vias respiratórias (doença pulmonar obstrutiva crónica ou DPOC);  
se sofre de uma doença conhecida por cor pulmonale. Nesta situação, o lado direito do coração aumenta de volume devido a um aumento da pressão no interior dos vasos sanguíneos no pulmão, etc. (p.ex. como consequência da DPOC – ver acima);  
se sofre de asma brônquica grave;  
se sofre de íleo paralítico (um tipo de obstrução dos intestinos) não provocado pelos opiáceos;  
se tem disfunção hepática moderada a grave.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Oxicodona + Naloxona TAD:

- no caso de doentes idosos ou debilitados (fracos);
- se sofre de íleo paralítico (um tipo de obstrução dos intestinos) não provocado pelos opiáceos;
- se tem um compromisso da função dos rins;
- se tem um compromisso ligeiro da função do fígado;
- se tem um compromisso grave da função dos pulmões (ou seja, se tem uma capacidade respiratória reduzida);
- se tem mixedema (uma alteração da tiroide, com secura, arrefecimento e inchaço da pele, que afeta a face e os membros);
- se a sua glândula tiroide não produz hormonas suficientes (diminuição da atividade da tiroide ou hipotireoidismo);
- se as suas glândulas suprarrenais não produzem hormonas suficientes (compromisso das suprarrenais ou doença de Addison);
- se sofre de uma doença mental acompanhada de uma perda (parcial) da realidade (psicose), devido ao álcool ou intoxicação com outras substâncias (psicose induzida por substâncias);
- se tem problemas associados à existência de pedras na vesícula;
- se o volume da sua próstata se encontra anormalmente aumentado (hipertrofia da próstata);
- se sofre de alcoolismo ou delirium tremens;
- se tem uma inflamação do pâncreas (pancreatite);
- se tem uma pressão arterial baixa (hipotensão);
- se tem uma pressão arterial elevada (hipertensão);
- se tem doença cardiovascular pré-existente;
- se tem um traumatismo craniano (devido ao risco de aumento da pressão no cérebro);
- se sofre de epilepsia ou tem predisposição para convulsões;
- se também toma inibidores da MAO (usados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson), como por exemplo medicamentos contendo tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida e linezolida;
- se ocorrer sonolência ou episódios de adormecimento súbito.

Caso alguma destas advertências lhe tenha sido aplicável no passado, fale com o seu médico. Consulte também o seu médico se desenvolver alguma das alterações acima mencionadas enquanto toma estes comprimidos. A depressão respiratória é o

principal risco da sobredosagem com opiáceos (uma respiração lenta e superficial). Esta pode também provocar uma diminuição dos níveis de oxigénio no sangue e poderá originar desmaios, etc.

Deve engolir o comprimido inteiro, de modo a não afetar a libertação lenta de cloridrato de oxycodona a partir do comprimido. Não divida, parta, mastigue ou esmague os comprimidos. Tomar comprimidos divididos, partidos, mastigados ou esmagados pode levar à absorção de uma dose potencialmente letal de cloridrato de oxycodona (ver secção 3: "Se tomar mais Oxycodona + Naloxona TAD do que deveria").

Caso tenha diarreia grave no início do tratamento, tal pode ser devido ao efeito da naloxona. Poderá ser um sinal de que o funcionamento do intestino está a voltar ao normal. A diarreia pode ocorrer nos primeiros 3 - 5 dias de tratamento. Caso a diarreia persista após 3 - 5 dias ou seja motivo de preocupação, por favor contacte o seu médico.

Caso tenha estado a tomar outro opiáceo, poderão ocorrer sintomas de privação no início quando muda para o tratamento com Oxycodona + Naloxona TAD, como por exemplo, inquietação, episódios de sudação e dor muscular. Caso sinta estes sintomas, poderá necessitar de uma monitorização especial por parte do seu médico.

Com a toma prolongada, poderá desenvolver tolerância a Oxycodona + Naloxona TAD. Tal significa que poderá necessitar de uma dose mais elevada para alcançar o efeito desejado. O uso prolongado também pode originar dependência física. Se o tratamento for subitamente interrompido, poderão ocorrer sintomas de privação (inquietação, episódios de sudação, dor muscular). Quando o tratamento deixar de ser necessário, é aconselhável que a sua dose diária seja gradualmente reduzida conforme aconselhamento do seu médico.

A substância ativa, cloridrato de oxycodona, possui um perfil de abuso semelhante ao dos outros opiáceos potentes (analgésicos potentes). Existe o potencial para o desenvolvimento de dependência psicológica. Os medicamentos contendo cloridrato de oxycodona devem ser evitados em doentes que atualmente ou no passado abusaram do consumo de álcool, fármacos ou medicamentos.

Informe o seu médico no caso de ter cancro associado a metástases no peritoneu ou se começou a ter obstrução intestinal em fases avançadas de cancros digestivos ou pélvicos.

Se necessitar de uma cirurgia, informe o seu médico de que está a tomar Oxycodona + Naloxona TAD.

Semelhante a outros opioides, a oxycodona pode afetar a produção normal de hormonas no organismo, como cortisol ou hormonas sexuais, especialmente se tomar doses altas por longos períodos de tempo. Se sentir sintomas persistentes, como sentir-se ou estar enjoado (incluindo vômitos), perda de apetite, cansaço, fraqueza, tonturas, alterações no ciclo menstrual, impotência, infertilidade ou diminuição do desejo sexual, fale com o seu médico para ele/ela monitorizar os seus níveis hormonais.

Poderá detetar restos dos comprimidos de libertação prolongada nas suas fezes. Não fique alarmado, pois as substâncias ativas (cloridrato de oxicodona e cloridrato de naloxona) foram já libertadas no estômago e intestino e absorvidas pelo seu organismo.

Utilização incorreta de comprimidos de Oxicodona + Naloxona TAD

Oxicodona + Naloxona TAD não é adequado para o tratamento de privação.

Nunca deverá abusar da utilização de Oxicodona + Naloxona TAD, particularmente se é toxicodependente. Se está dependente de substâncias tais como heroína, morfina ou metadona, é provável que ocorram graves sintomas de privação se abusar da utilização de Oxicodona + Naloxona TAD, pois estes contém naloxona. Podem agravar-se os sintomas de privação pré-existentes.

Nunca deverá utilizar incorretamente Oxicodona + Naloxona TAD dissolvendo-os e injetando-os (por exemplo num vaso sanguíneo). Em particular, porque estes contém talco, o qual pode provocar destruição local do tecido (necrose) e alterações no tecido pulmonar (granuloma pulmonar). Esta utilização abusiva pode também originar outras consequências graves e pode mesmo ser fatal.

A utilização de Oxicodona + Naloxona TAD pode produzir resultados positivos nos controlos antidoping.

A utilização de Oxicodona + Naloxona TAD como agente de doping pode tornar-se um risco para a saúde.

Outros medicamentos e Oxicodona + Naloxona TAD

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta se utilizar antidepressivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Estes medicamentos podem interagir com a oxicodona e poderá ter sintomas como contrações musculares rítmicas involuntárias, incluindo dos músculos que controlam o movimento do olho, agitação, sudação excessiva, tremor, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada, temperatura corporal acima dos 38°C.

Contacte o seu médico se tiver algum destes sintomas. A utilização concomitante de opiáceos, incluindo o cloridrato de oxicodona e medicamentos sedativos tais como benzodiazepinas ou fármacos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode colocar a vida em risco. Por este motivo, a utilização concomitante só deve ser considerada quando não são possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico prescrever Oxicodona + Naloxona TAD em conjunto com outros medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante deve ser limitada pelo seu médico. Por favor informe o seu médico acerca de todos os medicamentos sedativos que está a tomar e siga estritamente a dose recomendada pelo seu médico. Poderá ser útil informar os amigos ou familiares para que estejam em alerta relativamente aos sinais e sintomas acima mencionados.

Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas. Exemplos destes sedativos ou medicamentos relacionados incluem:

- outros analgésicos potentes (opiáceos);
- medicamentos para tratar epilepsia, dor e ansiedade como a gabapentina e pregabalina;
- medicamentos para dormir e calmantes (sedativos incluindo benzodiazepinas, hipnóticos, ansiolíticos);
- medicamentos para tratar a depressão;
- medicamentos usados no tratamento de alergias, enjoos nas viagens ou náuseas (antihistamínicos ou antieméticos);
- medicamentos para tratar perturbações psiquiátricas ou mentais (antipsicóticos que incluem fenotiazinas e neurolépticos).

Se tomar estes comprimidos ao mesmo tempo que toma outros medicamentos, o efeito destes comprimidos ou do outro medicamento conforme acima descrito pode ser alterado. Informe o seu médico se estiver a tomar:

- medicamentos que diminuem a capacidade de coagulação do sangue (derivados da cumarina), este tempo de coagulação pode ser acelerado ou abrandado;
- antibióticos do tipo macrólido (como claritromicina, eritromicina ou telitromicina);
- medicamentos antifúngicos do tipo -azol (tais como cetoconazol, voriconazol, itraconazol ou posaconazol);
- um tipo específico de medicamento conhecido como inibidor da protease utilizado no tratamento do VIH (os exemplos incluem ritonavir, indinavir, nelfinavir ou saquinavir);
- cimetidina (um medicamento para úlceras estomacais, indigestão ou azia);
- rifampicina (usada no tratamento da tuberculose);
- carbamazepina (usada para tratar convulsões, ataques ou convulsões e certas condições de dor);
- fenitoína (usada para tratar convulsões, ataques ou convulsões);
- um remédio herbal chamado Erva de São João (também conhecido como Hypericum perforatum);
- quinidina (um medicamento para tratar um batimento cardíaco irregular).

Não são de esperar interações entre o Oxycodona + Naloxona TAD e o paracetamol, ácido acetilsalicílico ou naltrexona.

Oxycodona + Naloxona TAD com alimentos, bebidas e álcool

Beber álcool durante o tratamento com Oxycodona + Naloxona TAD pode causar-lhe mais sonolência ou aumentar de efeitos indesejáveis graves, tais como respiração superficial com indesejáveis de paragem respiratória e perda de consciência. É recomendado não beber álcool durante o tratamento com Oxycodona + Naloxona TAD. Deve evitar beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar estes comprimidos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A utilização de Oxycodona + Naloxona TAD deverá ser evitada o mais possível durante a gravidez. Se utilizado durante períodos de tempo prolongados durante a gravidez, o cloridrato de oxycodona pode provocar sintomas de privação no recém-nascido. Se o cloridrato de oxycodona for utilizado durante o parto, poderá provocar depressão respiratória (respiração lenta e superficial) no recém-nascido.

#### Amamentação

A amamentação deverá ser interrompida durante o tratamento com Oxycodona + Naloxona TAD. O cloridrato de oxycodona passa para o leite materno. Não se sabe se o cloridrato de naloxona também passa para o leite materno. Deste modo, não pode excluir-se o risco para o recém-nascido que está a ser amamentado, particularmente após a mãe tomar várias doses de Oxycodona + Naloxona TAD.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Oxycodona + Naloxona TAD pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Tal é particularmente provável no início do tratamento com Oxycodona + Naloxona TAD, após o aumento da dose ou alteração da medicação. Contudo, estes efeitos indesejáveis desaparecem uma vez estabelecida uma dose estável de Oxycodona + Naloxona TAD.

Este medicamento tem sido associado a sonolência e episódios de adormecimento súbito. Se sentir estes efeitos indesejáveis, não pode conduzir ou utilizar máquinas. Deve informar o seu médico se isto ocorrer.

Pergunte ao seu médico se pode ou não conduzir ou utilizar máquinas.

#### Oxycodona + Naloxona TAD contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar Oxycodona + Naloxona TAD.

### 3. Como tomar Oxycodona + Naloxona TAD

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Deve falar com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Oxycodona + Naloxona TAD é um comprimido de libertação prolongada, em que as suas substâncias ativas são libertadas durante um longo período de tempo. Tem uma duração de ação de 12 horas.

Deve engolir estes comprimidos de libertação prolongada inteiros para não afetar a libertação lenta de oxycodona dos comprimidos. Não divida, quebre, mastigue nem esmague estes comprimidos. A toma de comprimidos divididos, partidos, mastigados ou esmagados pode levar a que o seu organismo absorva uma dose potencialmente fatal de oxycodona (ver secção 3: "Se tomar mais Oxycodona + Naloxona TAD do que deveria").

Exceto se prescrito de outra forma pelo seu médico, a dose habitual é a seguinte:

#### Tratamento da dor

##### Adultos

A dose inicial habitual é de 10 mg de cloridrato de oxicodona + 5 mg de cloridrato de naloxona em comprimido(s) de libertação prolongada de 12 horas em 12 horas.

O seu médico decidirá qual a quantidade que deverá tomar por dia e a forma como a sua dose total diária deverá ser dividida nas doses a tomar de manhã e à noite. O seu médico também decidirá sobre os ajustamentos da dose que sejam necessários durante o tratamento. A sua dose será ajustada em função da intensidade da dor e da sua sensibilidade individual. Deverá ser-lhe administrada a dose mais baixa que seja suficiente para o alívio da dor. Se já foi anteriormente tratado com opiáceos, poderá iniciar o tratamento com uma dose mais elevada de Oxicodona + Naloxona TAD.

A dose diária máxima é de 160 mg de cloridrato de oxicodona e 80 mg de cloridrato de naloxona. Caso necessite de uma dose mais elevada, o seu médico pode prescrever-lhe adicionalmente cloridrato de oxicodona sem cloridrato de naloxona. Contudo, a dose diária máxima de cloridrato de oxicodona não deve exceder 400 mg. O efeito benéfico do cloridrato de naloxona na atividade do intestino pode ser afetado se for administrada uma dose adicional de cloridrato de oxicodona sem uma dose adicional de cloridrato de naloxona.

Se substituir o tratamento de Oxicodona + Naloxona TAD por outro medicamento analgésico opiáceo, o funcionamento do seu intestino será provavelmente agravado.

Se sentir dor entre duas doses de Oxicodona + Naloxona TAD, poderá necessitar de um analgésico de ação rápida. Oxicodona + Naloxona TAD não é adequado para tal. Neste caso, consulte o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sente que o efeito de Oxicodona + Naloxona TAD é demasiado forte ou demasiado fraco.

#### Doentes idosos

Os doentes idosos sem problemas de rins e/ou fígado, de uma forma geral, não necessitam de ajuste da dose.

#### Compromisso hepático ou renal

Se sofre de uma diminuição da função dos rins ou de uma ligeira diminuição da função do fígado, o seu médico prescrever-lhe-á estes comprimidos Oxicodona + Naloxona TAD com especial precaução. Se sofre de uma diminuição da função do fígado moderada ou grave, não deverá tomar Oxicodona + Naloxona TAD (ver também Secção 2 "Não tome Oxicodona + Naloxona TAD" e "Advertências e precauções").

#### Crianças e adolescentes com menos do que 18 anos de idade

Oxicodona + Naloxona TAD não foi ainda estudado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. A sua segurança e eficácia não foram comprovadas em crianças e adolescentes. Por este motivo, não se recomenda a utilização de Oxicodona + Naloxona TAD em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

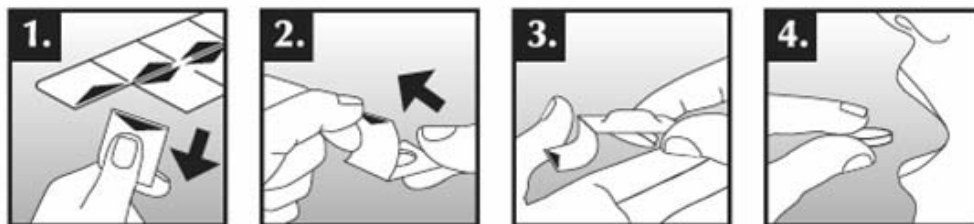
#### Modo de administração

Oxicodona + Naloxona TAD é para ser administrado por via oral.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Pode tomar estes comprimidos durante ou fora das horas das refeições. Tome-os de 12 em 12 horas. Por exemplo, se tomar o comprimido às 8 horas da manhã, deve tomar o próximo comprimido às 8 horas da noite. Não divida, parta, mastigue ou esmague os comprimidos (ver secção 2 "Advertências e precauções").

Apenas para blisters perfurados de dose unitária com fecho resistente à abertura por crianças

Oxicodona + Naloxona TAD é fornecido em blisters perfurados de dose unitária com fecho resistente à abertura por crianças. Remova o comprimido de libertação prolongada da seguinte forma:



Segure o blister pelas margens e separe uma das células do resto blister, rasgando gentilmente ao longo das perfurações à sua volta.

Puxe a margem da película e retire a película completamente.

Deite o comprimido de libertação prolongada para a sua mão

Engula o comprimido de libertação prolongada inteiro, com uma quantidade suficiente de líquido, com ou sem alimentos.

#### Duração da utilização

De um modo geral, não deverá tomar estes comprimidos durante mais tempo do que o necessário. Caso o seu tratamento seja prolongado, o seu médico deverá verificar regularmente se ainda necessita de tomar estes comprimidos.

Se tomar mais Oxicodona + Naloxona TAD do que deveria

Se tomou mais do que a dose de Oxicodona + Naloxona TAD que lhe foi prescrita, informe imediatamente o seu médico.

Uma sobredosagem pode originar:

- constricção das pupilas
- respiração lenta e superficial (depressão respiratória)
- sonolência até perda de consciência
- diminuição da tensão muscular (hipotonia)
- diminuição da pulsação
- queda da pressão arterial.

Em casos graves, poderá ocorrer perda de consciência (coma), retenção de líquido nos pulmões e colapso circulatório, que poderá ser fatal em alguns casos.

Deverá evitar situações que exigem um elevado grau de concentração, como, por exemplo, conduzir.



Caso se tenha esquecido de tomar Oxycodona + Naloxona TAD ou se tomou uma dose inferior à prescrita, poderá não sentir qualquer alívio da dor.

Caso se esqueça de tomar a sua dose, siga as instruções abaixo:

Se a sua próxima dose habitual for dentro de 8 horas ou mais: Tome imediatamente a dose que se esqueceu e continue com o seu regime posológico normal.

Se a sua próxima dose habitual é devida em menos de 8 horas: Tome a dose de que se esqueceu. Depois espere outras 8 horas antes de tomar o seu próximo comprimido de libertação prolongada. Tente regressar ao seu regime posológico original (por exemplo, 8 horas da manhã e 8 horas da noite).

Não tome mais de uma dose no espaço de 8 horas.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Oxycodona + Naloxona TAD

Não interrompa o tratamento sem antes consultar o seu médico. Caso não necessite de continuar o tratamento, terá de reduzir gradualmente a dose após consultar o seu médico. Desta forma evitará os sintomas de privação, tais como inquietação, episódios de sudação e dor muscular.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis significativos aos quais deverá estar atento e como deverá proceder se for afetado:

Se for afetado por qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis significativos, recorra imediatamente ao médico.

Uma respiração superficial e lenta (depressão respiratória) é o principal risco da sobredosagem com opiáceos. Esta ocorre predominantemente em doentes idosos ou debilitados. Os opiáceos podem provocar uma descida grave da pressão sanguínea em doentes suscetíveis.

Foram notificados os seguintes efeitos adversos em doentes a ser tratados para a dor.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

dor abdominal

obstipação

diarreia

boca seca

indigestão

vómitos (enjoos)

mal estar

flatulência (gases)  
diminuição do apetite até perda do apetite  
sensação de tontura ou de 'movimento giratório'  
dores de cabeça  
afrontamentos  
um sintoma de fraqueza incomum  
cansaço ou exaustão  
comichão na pele  
reações na pele/erupção na pele  
suores  
vertigens  
dificuldade em adormecer  
sonolência

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)  
abdómen inchado  
pensamentos anómalos  
ansiedade  
confusão  
depressão  
nervosismo  
aperto no peito especialmente se sofre de doença coronária  
queda da pressão arterial  
sintomas de privação, como agitação  
desmaios  
falta de energia  
sede  
alteração de paladar  
palpitações  
cólicas biliares  
dor no peito  
sensação de mal estar generalizado  
dor  
inchaço das mãos, tornozelos ou pés  
dificuldades de concentração  
dificuldades na fala  
tremor  
dificuldades respiratórias  
irrequietude  
arrepios  
aumento das enzimas do fígado  
aumento da pressão arterial  
redução do desejo sexual  
corrimento nasal  
tosse  
hipersensibilidade/reações alérgicas  
perda de peso  
lesões causadas por acidentes  
aumento da urgência para urinar  
cãibras musculares  
contrações musculares  
dor muscular

perturbações da visão  
ataques epiléticos (especialmente em pessoas com perturbações epiléticas ou predisposição para convulsões)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

aumento da pulsação  
dependência do fármaco  
alterações dentárias  
aumento de peso  
bocejos

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

agressividade  
humor eufórico  
sonolência extrema  
disfunção erétil  
pesadelos  
alucinações  
respiração superficial  
dificuldade em urinar  
dormência na pele (formigueiro)  
arrotos

São conhecidos os seguintes efeitos indesejáveis da substância ativa cloridrato de oxicodona, não associada ao cloridrato de naloxona:

A oxicodona pode causar problemas respiratórios (depressão respiratória), redução do tamanho da pupila no olho, câibras dos músculos brônquicos e câibras dos músculos lisos, bem como depressão do reflexo da tosse.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

alterações do humor e alterações da personalidade (ex. depressão, sensação de extrema felicidade)  
diminuição da atividade  
aumento da atividade  
dificuldade em urinar  
soluços

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

diminuição da concentração  
enxaquecas  
aumento da tensão muscular  
contrações musculares involuntárias  
uma condição em que o intestino deixa de funcionar adequadamente (íleo)  
pele seca  
tolerância ao fármaco  
reduzida sensibilidade à dor ou ao toque  
coordenação anómala  
alterações da voz (disfonia)  
retenção de líquidos  
dificuldade em ouvir  
úlceras na boca

dificuldade em engolir  
inflamação das gengivas  
alterações da perceção (ex. alucinações, desrealização)  
rubor da pele  
desidratação  
agitação  
uma diminuição dos níveis das hormonas sexuais que pode afetar a produção de esperma nos homens ou o ciclo menstrual nas mulheres

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)  
erupções na pele com comichão (urticária)  
Infeções, como herpes labial ou herpes (que podem causar bolhas ao redor da boca ou área genital)  
aumento do apetite  
fezes negras  
sangramento das gengivas

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
reações alérgicas agudas generalizadas (reações anafiláticas)  
aumento da sensibilidade à dor  
ausência de períodos menstruais  
sintomas de abstinência no recém-nascido  
perturbações com o fluxo biliar  
cáries dentárias

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Indesejáveis de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Oxicodona + Naloxona TAD

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Oxycodona + Naloxona TAD

As substâncias ativas são cloridrato de oxycodona e cloridrato de naloxona.

10mg + 5mg comprimidos de libertação prolongada:

Cada comprimido de libertação prolongada contém 10 mg de cloridrato de oxycodona equivalente a 9 mg de oxycodona e 5 mg de cloridrato de naloxona sob a forma de 5.45 mg de cloridrato de naloxona di-hidratado, equivalente a 4.5 mg de naloxona

20mg + 10mg comprimidos de libertação prolongada:

Cada comprimido de libertação prolongada contém 20 mg de cloridrato de oxycodona equivalente a 18 mg de oxycodona e 10 mg de cloridrato de naloxona sob a forma de 10.9 mg de cloridrato de naloxona di-hidratado, equivalente a 9 mg de naloxona.

Os outros componentes são:

10mg/5mg comprimidos de libertação prolongada:

hidroxipropilcelulose, etilcelulose, distearato de glicerol, lactose monohidratada, talco (E553b), estearato de magnésio (E470b) no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco (E553b) no revestimento. Ver secção 2 "Oxycodona + Naloxona TAD contém lactose".

20mg/10mg comprimidos de libertação prolongada:

hidroxipropilcelulose, etilcelulose, distearato de glicerol, lactose monohidratada, talco (E553b), estearato de magnésio (E470b) no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco (E553b), óxido de ferro vermelho (E172) no revestimento. Ver secção 2 "Oxycodona + Naloxona TAD contém lactose".

### Qual o aspeto de Oxycodona + Naloxona TAD e conteúdo da embalagem

10mg + 5mg comprimidos de libertação prolongada:

Comprimidos de libertação prolongada revestidos por película, de cor branca, ovais e ligeiramente biconvexos com "10" gravado numa face do comprimido (dimensões: 9.5mm x 4.5mm).

20mg + 10mg comprimidos de libertação prolongada:

Comprimidos de libertação prolongada revestidos por película, de cor rosa claro, ovais e ligeiramente biconvexos com "20" gravado numa face do comprimido (dimensões: 9.5mm x 4.5mm).

Oxycodona + Naloxona TAD 10mg + 5mg está disponível em embalagens de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ou 112 comprimidos de libertação prolongada em blister resistentes à abertura por crianças.

Oxycodona + Naloxona TAD 20mg + 10mg está disponível em embalagens de 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ou 112 comprimidos de libertação prolongada em blister resistentes à abertura por crianças.

Apenas para blisters perfurados de dose unitária com fecho resistente à abertura por crianças:

Oxicodona + Naloxona TAD 10mg + 5mg está disponível em embalagens de 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 ou 112x1 comprimido de libertação prolongada em blisters perfurados de dose unitária com fecho resistente à abertura por crianças.

Oxicodona + Naloxona TAD 20mg + 10mg está disponível em embalagens de 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 ou 112x1 comprimido de libertação prolongada em blisters perfurados de dose unitária com fecho resistente à abertura por crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Fabricante

Krka, d.d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Alemanha	Oxycodon/Naloxon Krka
Bélgica	Oxycodon/Naloxon Krka
Bulgária	Адолакс
Croácia	Adolax
Dinamarca	Oxycodone/Naloxone Krka
Eslováquia	Adolax
Eslovénia	Adolax
Espanha	Nolxado
Estónia	Noldoxen
Finlândia	Oxycodone/Naloxone Krka
Irlanda	Nolxado
Hungria	Oxynador
Letónia	Oxynador
Lituânia	Dolnada
Polónia	Oxynador
Reino Unido	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride
República Checa	Noldoxen
Roménia	Dolnada
Suécia	Oxycodone/Naloxone Krka

Este folheto foi revisto pela última vez em