

Informazioni importanti sugli oppioidi come Ossicodone Naloxone Spirig HC:

- **Farmacodipendenza e potenziale di abuso:** con la somministrazione ripetuta di oppioidi come Ossicodone Naloxone Spirig HC si possono sviluppare tolleranza, dipendenza fisica e psicologica, e abuso.
- **Problemi respiratori:** durante l'impiego di Ossicodone Naloxone Spirig HC, la respirazione può essere più lenta o superficiale e la pressione sanguigna può diminuire. In tale circostanza, si rivolga al medico.
- **Uso concomitante di alcool o altri medicinali:** l'uso concomitante di Ossicodone Naloxone Spirig HC con alcool o altri medicinali che possono indurre sonnolenza aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi potenzialmente letali.
- **Esposizione accidentale:** l'uso accidentale di Ossicodone Naloxone Spirig HC, in particolare nei bambini, può portare a un'overdose fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Ossicodone Naloxone Spirig HC durante la gravidanza può scatenare nel neonato pericolosi sintomi da astinenza (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi) che possono essere letali se non riconosciuti e trattati opportunamente.

Per maggiori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ossicodone Naloxone Spirig HC?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ossicodone Naloxone Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Ossicodone Naloxone Spirig HC e quando si usa?

Ossicodone Naloxone Spirig HC è un antidolorifico per il trattamento dei dolori persistenti, medi o intensi. Contiene ossicodone, un principio attivo con effetto antidolorifico, e naloxone, che contrasta la stitichezza, un effetto collaterale tipico del trattamento con antidolorifici del gruppo degli oppioidi.

Dopo l'assunzione di Ossicodone Naloxone Spirig HC, i principi attivi sono rilasciati lentamente nell'apparato gastrointestinale ed entrano nella corrente sanguigna. Per questo motivo, l'effetto antidolorifico perdura per circa 12 ore.

Ossicodone Naloxone Spirig HC si può usare solo su prescrizione e sotto regolare controllo medico.

Quando non si può assumere Ossicodone Naloxone Spirig HC?

- Se è ipersensibile (allergico) ai principi attivi o ad una delle sostanze ausiliarie,
- in caso di grave compromissione della funzioni respiratoria, come nell'asma bronchiale grave o in caso di restringimento cronico grave delle vie aeree,
- in caso di aumento della pressione del cuore destro a seguito di ipertensione polmonare (cuore polmonare),
- in caso di paralisi intestinale (ileo paralitico) non causata dagli oppioidi,
- in caso di riduzione moderata o grave delle funzioni del fegato (insufficienza epatica),



- se sta allattando.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Ossicodone Naloxone Spirig HC?

- In caso di insufficienza polmonare grave, in caso di insufficienza renale o in caso di insufficienza epatica lieve,
- in caso di arresti respiratori periodici durante il sonno (apnea notturna),
- in caso di paralisi intestinale (ileo paralitico) causata dagli oppioidi,
- in caso di insufficienza della tiroide,
- in caso di insufficienza delle ghiandole surrenali (malattia di Addison),
- in caso di disturbi psichici causati dall'alcool o da intossicazioni, di alcolismo o di reazioni gravi all'astinenza da alcool,
- in caso di calcoli biliari o di altre malattie delle vie biliari,
- in caso di infiammazione del pancreas,
- in caso di ipertrofia prostatica,
- in caso di pressione bassa o alta del sangue (ipotensione o ipertensione arteriosa) o di preesistenti malattie cardiovascolari,
- in caso di lesioni alla testa, disturbi della coscienza, epilessia o tendenza a convulsioni,
- in caso di utilizzo di medicinali del gruppo degli inibitori delle monoaminossidasi (IMAO).
L'assunzione di Ossicodone Naloxone Spirig HC non è indicata in concomitanza con una terapia a base di IMAO o nei 14 giorni successivi all'interruzione di una terapia di questo tipo.

Nelle persone di età avanzata o fisicamente deboli, è più facile che si verifichino effetti collaterali. Sia quindi particolarmente prudente.

Ossicodone Naloxone Spirig HC non deve essere usato come medicamento di prima scelta per il trattamento del dolore a lungo termine dovuto a malattie benigne. Ossicodone Naloxone Spirig HC deve essere utilizzato nell'ambito di un ampio programma terapeutico comprendente altri medicinali e trattamenti.

Tolleranza, dipendenza e abuso

L'impiego ripetuto di oppioidi come Ossicodone Naloxone Spirig HC può causare dipendenza fisica e/o psichica e comportarne un abuso. Un abuso di Ossicodone Naloxone Spirig HC può comportare un pericoloso sovradosaggio, con conseguenze potenzialmente letali. Se teme di poter sviluppare una dipendenza da Ossicodone Naloxone Spirig HC, si rivolga al medico.

Con l'interruzione improvvisa della terapia possono verificarsi sintomi da astinenza come agitazione, sudorazione e dolore muscolare. Se non ha più bisogno della terapia, deve ridurre gradualmente la dose giornaliera dopo aver consultato il medico. Ossicodone Naloxone Spirig HC non è adatto per il trattamento della disintossicazione in caso di dipendenza da oppioidi.

Problemi respiratori

Durante l'impiego di Ossicodone Naloxone Spirig HC, la respirazione può essere più lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione sanguigna può diminuire. Lei potrebbe manifestare una riduzione dello stato di coscienza, sentirsi assennato o prossimo allo svenimento. In tal caso, si rivolga al medico.

Ossicodone Naloxone Spirig HC può causare disturbi respiratori legati al sonno quali apnea del sonno (arresti respiratori durante il sonno) e ipossiemia notturna (bassa concentrazione di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere arresti respiratori durante il sonno, risvegli notturni dovuti al respiro affannoso, disturbi del sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona presenta questi sintomi, si rivolga al medico, che prenderà in considerazione una riduzione della dose.

Assunzione accidentale



L'assunzione accidentale di Ossicodone Naloxone Spirig HC, specialmente nei bambini, può causare un sovradosaggio letale. Ossicodone Naloxone Spirig HC deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini e i dosatori rotti o non utilizzati devono essere smaltiti correttamente.

Gravidanza

L'uso prolungato di Ossicodone Naloxone Spirig HC durante la gravidanza può scatenare nel neonato pericolosi sintomi da astinenza (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi) che possono essere letali se non riconosciuti e trattati opportunamente. Se è incinta o desidera una gravidanza, informi il medico, che deciderà in merito all'impiego di Ossicodone Naloxone Spirig HC.

Maggiore sensibilità al dolore

Si rivolga al medico se durante l'impiego di Ossicodone Naloxone Spirig HC avverte dolore o maggiore sensibilità al dolore (iperalgisia), se non risponde a una dose maggiore del medicamento prescritta dal medico e se avverte dolore sul corpo per uno stimolo che normalmente non provocherebbe una sensazione dolorosa (allodinia).

Insufficienza surrenalica

Debolezza, astenia, inappetenza, nausea, vomito o bassa pressione sanguigna possono essere sintomi di una scarsa produzione dell'ormone cortisolo a livello surrenale, che può rendere necessaria un'integrazione ormonale.

Riduzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'impiego prolungato di oppioidi può causare una riduzione del livello di ormoni sessuali e un aumento del livello dell'ormone prolattina. Si rivolga al medico se manifesta sintomi quali riduzione della libido, impotenza o assenza del ciclo mestruale (amenorrea).

Dolori addominali/infiammazione del pancreas

Si rivolga al medico se, in caso di forti dolori nella parte superiore dell'addome che possono irradiarsi alla schiena, manifesta nausea, vomito o febbre, poiché questi sintomi potrebbero essere collegati a un'infezione del pancreas (pancreatite) e dei dotti biliari.

Assunzione di Ossicodone Naloxone Spirig HC con altri medicinali

Consulti il medico prima di assumere Ossicodone Naloxone Spirig HC insieme ad altri medicinali, in particolare i seguenti:

- L'assunzione contemporanea di Ossicodone Naloxone Spirig HC con alcool o altri medicinali che possono indurre sonnolenza (ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, delle nevralgie o dell'ansia, alcuni medicinali per il trattamento delle reazioni allergiche, della chinetosi o della nausea (antistaminici o antiemetici), tranquillanti (ad es. benzodiazepine), medicinali per il trattamento di disturbi psichiatrici (antipsicotici o neurolettici) o per il rilassamento muscolare (miorilassanti)), aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi potenzialmente letali. Informi il medico riguardo a tutti i medicinali che assume e segua esattamente la posologia da lui consigliata.
- Il rischio di effetti collaterali è maggiore in caso di assunzione contemporanea di Ossicodone Naloxone Spirig HC con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al medico se manifesta i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, coordinazione alterata, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).
- In caso di assunzione di Ossicodone Naloxone Spirig HC con alcuni farmaci che riducono la capacità di coagulazione del sangue (derivati cumarinici), la coagulazione del sangue può essere accelerata o rallentata.



- alcuni antibiotici (p.es. claritromicina, rifampicina),
- alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (micosi) (p.es. chetoconazolo) o per il trattamento dell'HIV (p.es. ritonavir),
- alcuni medicinali contro il bruciore di stomaco e l'ulcera gastroduodenale (p.es. cimetidina),
- medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista in caso di utilizzo di uno di questi medicinali e si attenga rigorosamente alla posologia raccomandata dal suo medico. Potrebbe essere utile chiedere a parenti e amici di comunicarle se dovessero notare in lei i segni e i sintomi menzionati in precedenza. Se dovessero manifestarsi questi sintomi, contatti il suo medico.

Si raccomanda di evitare i pompelmi e il succo di pompelmo durante il trattamento con Ossicodone Naloxone Spirig HC.

Le compresse retard devono essere inghiottite intere e non devono essere divise, masticate o frantumate. Per una somministrazione più semplice i dosaggi da 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg e 40 mg/20 mg possono essere divise lungo la linea di frattura. Se le compresse sono divise, masticate o frantumate, rilasciano i principi attivi più velocemente ed è possibile che venga assunta una dose letale di ossicodone.

Le compresse retard di Ossicodone Naloxone Spirig HC non devono assolutamente essere sciolte e iniettate (ad es. in un vaso sanguigno) nel tentativo di abusarne, in quanto ciò può avere conseguenze molto gravi per la salute e addirittura causare la morte.

Nei pazienti dipendenti da sostanze come eroina, morfina o metadone, in caso di abuso di Ossicodone Naloxone Spirig HC è probabile che si verifichino gravi disturbi da astinenza a causa del principio attivo naloxone.

La compressa retard, dopo aver rilasciato tutto il principio attivo, non si scioglie completamente nell'intestino, e pertanto è possibile ritrovarne dei residui nelle feci. Ciò non comporta alcuna riduzione dell'efficacia del preparato.

Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico, comunichi ai suoi medici che sta assumendo Ossicodone Naloxone Spirig HC.

L'assunzione di Ossicodone Naloxone Spirig HC può dare risultati positivi in caso di controlli antidoping.

Ossicodone Naloxone Spirig HC può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Chieda quindi al suo medico se può guidare l'automobile, usare le macchine ed eseguire lavori pericolosi.

Ossicodone Naloxone Spirig HC contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Ossicodone Naloxone Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

L'uso prolungato di Ossicodone Naloxone Spirig HC durante la gravidanza può scatenare nel neonato pericolosi sintomi da astinenza (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi) che possono essere letali se non riconosciuti e trattati opportunamente. Se è incinta o desidera avere un bambino, lo riferisca al suo medico, che prenderà una decisione sull'utilizzo di Ossicodone Naloxone Spirig HC. Se Ossicodone Naloxone Spirig HC è assunto durante il parto, può provocare un rallentamento della respirazione (depressione respiratoria) nel neonato.

Se allatta, non deve assumere Ossicodone Naloxone Spirig HC.



Come usare Ossicodone Naloxone Spirig HC?

Assuma sempre Ossicodone Naloxone Spirig HC seguendo con attenzione le indicazioni del suo medico. In caso di incertezza, chieda chiarimenti al suo medico o al suo farmacista.

Il medico discuterà con il paziente prima dell'inizio del trattamento e regolarmente durante lo stesso cosa si può aspettare dall'assunzione del Ossicodone Naloxone Spirig HC, quando e per quanto tempo deve assumerlo, quando deve contattare il medico e quando deve interrompere l'assunzione del farmaco.

Le compresse retard di Ossicodone Naloxone Spirig HC devono essere assunte con una sufficiente quantità di liquido ($\frac{1}{2}$ bicchiere di acqua) ai pasti o al di fuori dei pasti, al mattino e alla sera, sempre alla stessa ora (ad es. al mattino alle 8 e alla sera alle 20). Per una somministrazione più semplice i dosaggi da 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg e 40 mg/ 20 mg possono essere divise lungo la linea di frattura. Non deve dividere, masticare o frantumare la compressa retard.

Adulti

La dose iniziale abituale è di una compressa retard di Ossicodone Naloxone Spirig HC 10 mg/5 mg ogni 12 ore. Il suo medico adatterà la posologia all'intensità del dolore ed alla reazione individuale.

Informi il suo medico se fra un'assunzione e l'altra di Ossicodone Naloxone Spirig HC dovessero insorgere dei dolori. Il suo medico potrà prescrivere un analgesico a rapido rilascio per la cura di dolori improvvisi nel corso della terapia.

Se ha assunto una dose eccessiva di Ossicodone Naloxone Spirig HC

Se ha assunto più Ossicodone Naloxone Spirig HC di quanto prescritto, dovrebbe informare immediatamente il suo medico. Un sovradosaggio di Ossicodone Naloxone Spirig HC può scatenare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Se dimentica di assumere una dose, può prendere subito la compressa dimenticata se la prossima assunzione regolare è prevista dopo oltre 8 ore. In seguito può attenersi al normale programma di assunzione. Se la successiva assunzione è prevista entro meno di 8 ore, assuma comunque Ossicodone Naloxone Spirig HC ma posticipi di 8 ore l'assunzione successiva. Non deve in nessun caso assumere la doppia dose singola.

Non interrompa l'assunzione di Ossicodone Naloxone Spirig HC senza averne parlato prima con il suo medico. Se la terapia non è più indicata, è consigliabile ridurre gradualmente la dose giornaliera, per evitare la comparsa di sintomi da astinenza.

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni

L'uso e la sicurezza di Ossicodone Naloxone Spirig HC nei bambini e negli adolescenti non sono state finora esaminate. Pertanto, bambini e adolescenti sotto i 18 anni non devono assumere Ossicodone Naloxone Spirig HC.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ossicodone Naloxone Spirig HC?

Nausea e vomito sono frequenti, in particolare all'inizio della terapia. Se prova nausea o deve vomitare, informi il suo medico che potrà prescrivere un medicamento antinausea o antiemetico.

In seguito all'assunzione di Ossicodone Naloxone Spirig HC possono manifestarsi in aggiunta i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Perdita dell'appetito, insonnia, senso di vertigine, mal di testa, sonnolenza, capogiri, vampate di calore, dolori di pancia, stitichezza, diarrea, secchezza della bocca, disturbi della digestione, sudorazione, prurito, eruzione cutanea, debolezza, stanchezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)



Reazioni da ipersensibilità, disturbi del pensiero, paura, confusione, depressione, nervosismo, irrequietezza, convulsioni (soprattutto nelle persone affette da epilessia o con predisposizione a convulsioni), disturbi dell'attenzione, disturbi del gusto, disturbi del linguaggio, tremore (dei muscoli), inerzia, disturbi della vista, senso di costrizione e dolore al petto (angina pectoris), soprattutto nei pazienti con malattie dei vasi coronarici, palpitazioni, calo della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna, svenimento (sincope), compromissione della funzione respiratoria, rinite (naso che cola), tosse, flatulenza, aumento dei valori epatici, colica biliare, spasmi muscolari, dolori muscolari, stimolo a urinare, diminuzione del desiderio sessuale, dolori al torace, brividi di freddo, dolori, accumulo di liquidi (ad es. nelle gambe), malessere generale, sete, perdita di peso, lesioni da incidenti.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Accelerazione del polso, sbadigli, aumento di peso.

Sono stati inoltre segnalati euforia, allucinazioni, incubi, aggressività, dipendenza dai medicinali, intorpidimento o analoghi disturbi della sensibilità della pelle, forte sonnolenza fino ad uno stato di stordimento (sedazione), respirazione rallentata e superficiale (depressione respiratoria), interruzione periodica della respirazione durante il sonno (sindrome da apnea centrale del sonno), eruttazione, ritenzione delle urine, disturbi dell'erezione e sintomi da astinenza.

Per il principio attivo ossicodone da solo (non combinato con il naloxone), oltre agli effetti collaterali sopra indicati, sono noti i seguenti effetti collaterali che, pertanto, potrebbero insorgere anche con l'assunzione di Ossicodone Naloxone Spirig HC:

Frequenti: affanno respiratorio.

Occasionali: disidratazione, alterazioni dell'umore, agitazione, disturbi della memoria, aumento della tensione muscolare, contrazioni muscolari, intorpidimento, restringimento delle pupille, dilatazione dei vasi sanguigni, disturbi della deglutizione, singhiozzo, occlusione intestinale, pelle secca, ritenzione urinaria, riduzione delle funzioni degli organi sessuali, brividi di freddo, ritenzione di liquidi (edemi).

Rari: eruzione cutanea con prurito (orticaria).

Frequenza non nota: discinesia biliare, un problema che interessa uno sfintere intestinale e può causare forti dolori nella parte superiore dell'addome (disfunzione dello sfintere di Oddi).

Sono state inoltre segnalate reazioni allergiche generali acute, aumentata sensibilità al dolore (iperalgia), carie dentale, stasi biliare, assenza delle mestruazioni e assuefazione.

In caso di presunto sovradosaggio occorre informare immediatamente il medico che adotterà le contromisure necessarie. Segni di sovradosaggio sono restringimento delle pupille, estremo rallentamento della respirazione, pressione bassa, sintomi associati a un'inflammatione del pancreas (pancreatite) e dei dotti biliari, quali forti dolori alla parte superiore dell'addome che possono irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre, stato simile alla narcosi.

Il principale pericolo di un sovradosaggio è una paralisi respiratoria.

Un sovradosaggio può anche provocare sintomi neurologici (leucoencefalopatia tossica).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura non superiori a 25 °C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

A cura ultimata portare il medicamento residuo presso un luogo di raccolta (studio medico, farmacia) per il corretto smaltimento.



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ossicodone Naloxone Spirig HC?

Principi attivi

1 compressa retard di Ossicodone Naloxone Spirig HC 5 mg/2,5 mg contiene 5 mg di ossicodone cloridrato (corrispondenti a 4,5 mg di ossicodone) e 2,5 mg di naloxone cloridrato (corrispondenti a 2,25 mg di naloxone).

1 compressa retard di Ossicodone Naloxone Spirig HC 10 mg/5 mg con linea di frattura sui due lati contiene 10 mg di ossicodone cloridrato (corrispondenti a 9 mg di ossicodone) e 5 mg di naloxone cloridrato (corrispondenti a 4,5 mg di naloxone).

1 compressa retard di Ossicodone Naloxone Spirig HC 20 mg/10 mg con linea di frattura sui due lati contiene 20 mg di ossicodone cloridrato (corrispondenti a 18 mg di ossicodone) e 10 mg di naloxone cloridrato (corrispondenti a 9 mg di naloxone).

1 compressa retard di Ossicodone Naloxone Spirig HC 30 mg/15 mg con linea di frattura sui due lati contiene 30 mg di ossicodone cloridrato (corrispondenti a 27 mg di ossicodone) e 15 mg di naloxone cloridrato (corrispondenti a 13.5 mg di naloxone).

1 compressa retard di Ossicodone Naloxone Spirig HC 40 mg/20 mg con linea di frattura sui due lati contiene 40 mg di ossicodone cloridrato (corrispondenti a 36 mg di ossicodone) e 20 mg di naloxone cloridrato (corrispondenti a 18 mg di naloxone).

Sostanze ausiliarie

Acetato di polivinile, cellulosa microcristallina, povidone K30, povidone K27-32.4, alcool polivinilico, titanio diossido (E 171), magnesio stearato, macrogol 3350, talco, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, ossido di ferro rosso (E 172), solo per le compresse retard da 10 mg/5 mg e 40 mg/20 mg), ossido di ferro giallo (E 172), solo con le compresse retard da 30 mg/15 mg).

Numero dell'omologazione

65931 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Ossicodone Naloxone Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 30 e 60 compresse retard.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

