Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dolstip 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato
Dolstip 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato
Dolstip 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato
Dolstip 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato
Dolstip 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato
ossicodone/naloxone

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver 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 Dolstip e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dolstip
3. Come prendere Dolstip
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dolstip
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dolstip e a cosa serve

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

Queste compresse sono solo per uso negli adulti.

Sollievo dal dolore
Le è stato prescritto Dolstip 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 agiscono queste compresse per il sollievo dal dolore
Dolstip contiene i principi attivi ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato. L'ossicodone cloridrato è responsabile dell'effetto antidolorifico di Dolstip ed è un potente analgesico (antidolorifico) facente parte del gruppo degli oppioidi.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Naloxone cloridrato il secondo principio attivo di Dolstip, contrasta la stitichezza. La disfunzione intestinale (stitichezza) è un tipico effetto indesiderato del trattamento con antidolorifici oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dolstip

Non prenda Dolstip

- se è allergico all'ossicodone cloridrato, al naloxone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi respiratori, come respirare più lentamente o debolmente di quanto atteso (depressione respiratoria);
- se soffre di una patologia polmonare cronica grave associata a restringimento delle vie respiratorie (broncopneumopatia cronica ostruttiva o BPCO);
- se soffre di una condizione conosciuta come "Cuore polmonare". In questa condizione, la parte destra del cuore si ingrossa, a seguito di un aumento di pressione all'interno dei vasi sanguigni nel polmone, ecc. (per esempio come conseguenza della BPCO – vedere sopra);
- se soffre di asma bronchiale grave;
- se soffre di ileo paralitico (un tipo di ostruzione intestinale) non causato dagli oppioidi;
- se ha disfunzione epatica da moderata a grave.

Inoltre, in caso di sindrome delle gambe senza riposo:

- se ha una storia di abuso di oppioidi.

Avvertenze e precauzioni

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se è anziano o debilitato (debole);
- se soffre di ileo paralitico (un tipo di ostruzione intestinale) causato da oppioidi;
- se ha problemi renali;
- se ha problemi epatici lievi;
- se ha gravi problemi polmonari (per esempio ridotta capacità respiratoria);
- se soffre di ricorrenti interruzioni respiratorie durante la notte che possono causare estrema sonnolenza durante il giorno (sindrome delle apnee notturne);
- se ha mixedema (un disordine tiroideo, con cute secca, fredda e gonfia [gonfiore] nelle zone del viso e degli arti);
- se la sua ghiandola tiroidea non produce abbastanza ormoni (insufficienza tiroidea o ipotiroidismo);
- se le sue ghiandole surrenaliche non producono abbastanza ormoni (insufficienza surrenalica, o morbo di Addison);
- se ha disturbi mentali accompagnati da una (parziale) perdita di senso della realtà (psicosi) dovuta all'alcol 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 soffre di alcolismo o *delirium tremens*;
- 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 avuto una lesione cranica (a causa del rischio di aumento della pressione endocranica);
- se soffre di epilessia o è soggetto a crisi convulsive;
- se sta anche prendendo inibitori delle MAO (utilizzati per il trattamento della depressione, del morbo di Parkinson o delle infezioni batteriche), ad esempio medicinali contenenti tranilcipromina, fenelzina, isocarbossazide, moclobemide e linezolid;
- se si sente assonnato o se a volte si è improvvisamente addormentato.

Informi il medico se uno dei casi precedenti si fosse verificato in passato. Inoltre, informi il medico se manifesta uno dei precedenti disturbi mentre sta prendendo Dolstip.

Il più grave effetto di un sovradosaggio da oppioidi è la **depressione respiratoria** (respiro lento e poco profondo). Questo causa anche un abbassamento dei livelli di ossigeno nel sangue, con conseguenti possibili svenimenti, ecc.

Informi il medico in caso di cancro associato a metastasi peritoneali o con inizio di occlusione intestinale nel tumore dell'apparato digerente e pelvico in stadio avanzato.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se si verifica diarrea grave all'inizio del trattamento, questa può essere dovuta all'effetto del naloxone. Può essere un segno che la funzione intestinale sta tornando alla normalità. La diarrea si può verificare 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.

Quando si passa al trattamento con Dolstip, se sta utilizzando dosi elevate di un altro oppioide, possono verificarsi inizialmente sintomi da astinenza, ad esempio agitazione, attacchi di sudorazione e dolori muscolari. Se si verificano tali sintomi, potrebbe essere necessario un attento monitoraggio da parte del medico. Simile ad altri oppioidi, l'ossicodone può influire sulla normale produzione di ormoni nel corpo come cortisolo o ormoni sessuali, in particolare se si assumono alte dosi per lunghi periodi di tempo. Se si manifestano sintomi che persistono, come sensazione di malessere o malessere (incluso vomito), perdita di appetito, stanchezza, debolezza, vertigini, alterazioni del ciclo mestruale, impotenza, infertilità o riduzione del desiderio sessuale, si rivolga al suo medico in quanto potrebbe monitorare i suoi livelli ormonali**.**

Interventi chirurgici
Informi il medico che sta assumendo Dolstip se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico.

Trattamento a lungo termine
Lei può diventare tollerante al medicinale Dolstip se lo usa per un lungo periodo di tempo. Ciò significa che può essere necessaria una dose maggiore per ottenere il sollievo desiderato dal dolore. Inoltre, l'uso per un lungo periodo di Dolstip può portare alla dipendenza fisica. Si possono verificare sintomi di astinenza se il trattamento viene interrotto troppo bruscamente (agitazione, attacchi di sudorazione, dolori muscolari). Se non ha più bisogno del trattamento, deve ridurre la dose giornaliera gradualmente, sotto il controllo del medico.

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

Uso non corretto di Dolstip
Queste compresse non sono adatte per il trattamento dell'astinenza.

Dolstip 5 mg/2,5 mg
La compressa deve essere inghiottita intera e non deve essere divisa, spezzata, masticata o frantumata.
L'assunzione di compresse divise, spezzate, masticate o frantumate può comportare l'assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone cloridrato (vedere in basso nel paragrafo 3 "Se prende più Dolstip di quanto deve").

Dolstip 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La compressa non deve essere spezzata, masticata o frantumata. Comunque le compresse possono essere divise in due metà uguali (vedere paragrafo 3 “Modo di somministrazione”)
L’assunzione di compresse spezzate, masticate o frantumate può comportare l’assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone cloridrato (vedere sotto nel paragrafo 3 “Se prende più Dolstip di quanto deve”).

Non deve mai abusare di Dolstip, soprattutto se ha una dipendenza da droghe. Se è dipendente da sostanze come eroina, morfina o metadone, i sintomi di astinenza grave sono simili se abusa di Dolstip in quanto contiene il principio attivo naloxone. I sintomi di astinenza pre-esistenti possono peggiorare.

Non deve usare queste compresse in modo improprio, sciogliendole ed iniettandole (ad esempio in un vaso sanguigno). In particolare, esse contengono talco, che può causare localmente la distruzione del tessuto (necrosi) e cambiamenti nel tessuto polmonare (granuloma polmonare). Tale abuso può avere anche altre conseguenze gravi e può anche essere fatale.
Potrebbe osservare residui della compressa nelle sue 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 nel suo organismo.

Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
Dolstip non è ancora stato studiato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. La sua sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate in bambini e adolescenti. Per questo motivo, l'uso di Dolstip nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato

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

L'uso concomitante di Dolstip e di medicinali sedativi come le benzodiazepine o medicinali correlati (medicinali che influenzano la funzione cerebrale vedere di seguito) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e potrebbe essere letale. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.
Tuttavia, se il suo medico le prescrive Dolstip insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal suo medico. Informi il suo medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del suo medico riguardanti la dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

essere consapevoli dei segni e dei sintomi sopra indicati. Rivolgersi al proprio medico quando si verificano tali sintomi.

I medicinali che influiscono sulla funzione celebrale sono ad esempio:
- altri potenti antidolorifici (oppioidi),
- medicinali per il sonno e tranquillanti (medicinali sedativi che includono le benzodiazepine, ipnotici, ansiolitici),
- medicinali per curare la depressione,
- medicinali usati per trattare le allergie, il mal d'auto o la nausea (antistaminici o antiemetici),
- medicinali per il trattamento di malattie mentali o psichiatriche (fenotiazine, neurolettici, antipsicotici)

Se assume Dolstip in concomitanza di altri medicinali, gli effetti di Dolstip o degli altri medicinali possono essere alterati. Informi il suo medico ste sta assumendo:
- medicinali che diminuiscono la capacità di coagulazione del sangue (derivati cumarinici), il tempo di coagulazione potrebbe essere accelerato o rallentato,
- antibiotici della classe dei macrolidi (per esempio claritromicina, eritromicina o telitromicina),
- antifungini azolici (per esempio ketoconazolo, voriconazolo, itraconazolo o posaconazolo),
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle infezioni da HIV (inibitori della proteasi quali ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir)
- cimetidina (usato per il trattamento delle ulcere dello stomaco, indigestione o bruciore di stomaco)
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi),
- carbamazepina (usato per il trattamento di crisi epilettiche, attacchi o convulsioni e in alcune condizioni di dolore),
- fenitoina (usato per il trattamento di crisi epilettiche, attacchi o convulsioni).
- erba di San Giovanni (un rimedio erboristico per il trattamento della depressione anche conosciuta come Hypericum perforatum),
- chinidina (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'irregolarità del battito cardiaco).

Il rischio di effetti indesiderati aumenta con l'assunzione di antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Tali medicinali possono interagire con ossicodone e lei potrebbe manifestare sintomi quali contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano i movimenti oculari, agitazione, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare e temperatura corporea oltre i 38°C. Si rivolga al medico se manifesta questi sintomi.

Dolstip con cibi, bevande e alcol

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bere alcol durante l’assunzione di Dolstip può aumentare la sensazione di sonnolenza o il rischio di effetti indesiderati gravi come ad esempio respiro poco profondo con il rischio di interruzione della respirazione e perdita di coscienza. Si raccomanda di non bere alcol durante l’assunzione di Dolstip.

Deve evitare di bere succo di pompelmo quando assume Dolstip.

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

Gravidanza
L’uso di Dolstip deve essere evitato per quanto possibile durante la gravidanza. Se usato per periodi prolungati durante la gravidanza, ossicodone cloridrato può portare a sintomi di astinenza nel neonato. Se ossicodone cloridrato viene somministrato durante il parto, il neonato può avere problemi respiratori (depressione respiratoria).

Allattamento
L’allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento con Dolstip. 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 Dolstip.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dolstip può influire sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Questo è più probabile che accada all’inizio della terapia con Dolstip, dopo un aumento di dose o dopo il passaggio da un diverso medicinale. Tuttavia, questi effetti indesiderati dovrebbero scomparire una volta che avete stabilizzato la dose di Dolstip.

Dolstip è stato associato a sonnolenza e ad episodi di sonno ad insorgenza improvvisa. Se manifesta questo effetto indesiderato, non deve guidare o utilizzare macchinari. Si rivolga al medico se si manifestano questi effetti indesiderati.

Chieda al medico se può guidare o usare macchinari.

Dolstip contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa a rilascio prolungato, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Dolstip

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le compresse di Dolstip sono a rilascio prolungato, il che significa che il principio attivo verrà rilasciato in un periodo esteso. La sua azione dura 12 ore.

Se non diversamente prescritto dal medico, la dose raccomandata è:

Trattamento del dolore

Adulti
La dose iniziale raccomandata è 10 mg di ossicodone cloridrato/5 mg di naloxone cloridrato come compresse a rilascio prolungato ogni 12 ore.

Il medico deciderà quanto Dolstip deve prendere ogni giorno e come dividere la dose giornaliera totale tra mattina e sera. Il medico deciderà anche su ogni aggiustamento della dose eventualmente necessario durante il trattamento. La dose sarà regolata in base al livello di dolore e alla sensibilità individuale. Le deve essere data la dose più bassa necessaria per il sollievo dal dolore. Se è già stato trattato con oppioidi, il trattamento con Dolstip può essere iniziato ad un dosaggio più alto.

La dose massima giornaliera è di 160 mg di ossicodone cloridrato e 80 mg di naloxone cloridrato. Se necessita di una dose più alta, il medico può darle dosi aggiuntive di ossicodone cloridrato senza naloxone cloridrato. Comunque, la dose massima giornaliera di ossicodone cloridrato non deve superare i 400 mg. L'effetto benefico del naloxone cloridrato sull'attività intestinale può ridursi se dosi maggiori di ossicodone cloridrato sono somministrate senza ulteriori dosi di naloxone cloridrato.

Se passa da Dolstip ad un altro medicinale oppioide forte per il trattamento del dolore, la funzione intestinale probabilmente peggiorerà.

Se sente dolore tra due dosi di Dolstip potrebbe aver bisogno di un antidolorifico ad azione rapida. Dolstip non è adatto per questo. In questo caso, consulti il medico.

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

Trattamento della sindrome delle gambe senza riposo
Adulti
La dose iniziale raccomandata è di 5 mg di ossicodone cloridrato/2,5 mg di naloxone cloridrato come compresse a rilascio prolungato ogni 12 ore.

Il medico deciderà quanto Dolstip deve prendere ogni giorno e come dividere la dose giornaliera totale tra mattina e sera. Il medico deciderà anche ogni aggiustamento della dose eventualmente necessario durante il trattamento. La dose sarà regolata in base alla sensibilità individuale. Le deve essere data la dose più bassa necessaria per alleviare i sintomi della sindrome delle gambe senza riposo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

La dose massima giornaliera è di 60 mg di ossicodone cloridrato e 30 mg di naloxone cloridrato.

Trattamento del dolore o della sindrome delle gambe senza riposo

Per dosi non realizzabili/praticabili con questo dosaggio, sono disponibili altri dosaggi di questo medicinale.

Pazienti anziani

In generale, non è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti anziani con normale funzionamento dei reni e/o del fegato.

Problemi epatici o renali

Se ha una compromissione della funzione renale o una lieve compromissione della funzione epatica, il medico le prescriverà Dolstip con particolare cautela. Se è affetto da una moderata o grave compromissione della funzione epatica, Dolstip non deve essere utilizzato (vedere anche paragrafo 2 "Non prenda Dolstip" e "Avvertenze e precauzioni").

Modo di somministrazione

Uso orale.

- Prenda Dolstip con un bicchiere d'acqua.
- *Dolstip 5 mg/2,5 mg:*
  La compressa deve essere deglutita intera e non deve essere divisa, rotta, masticata o frantumata.
- *Dolstip 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg:*
  La compressa può essere divisa in dosi uguali. La compressa non deve essere rotta, masticata o frantumata.
- È possibile prendere le compresse a rilascio prolungato con o senza cibo.

Prenda Dolstip ogni 12 ore, secondo uno schema di assunzione fisso (ad esempio alle 8 del mattino ed alle 8 di sera).

Blister con apertura sollevabile

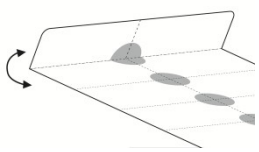
Come prelevare le compresse dal blister a "prova di bambino"

Le compresse sono confezionate in un blister perforato a dose singola "a prova di bambino".

Non spingere le compresse **attraverso** il rivestimento del blister.

Prelevare le compresse come indicato di seguito:

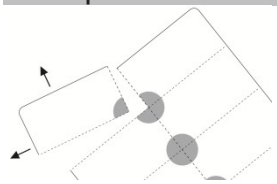
1. Piegare il blister avanti e indietro lungo la linea di perforazione.



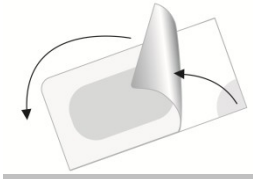
Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Separare un alveolo dal blister utilizzando le linee di perforazione.



3. Per aprire l’alveolo, staccare lentamente il rivestimento partendo dall’angolo contrassegnato.



Prelevare la compressa.

Blister a spinta
Come prelevare le compresse dal blister a “prova di bambino”
Le compresse sono confezionate in un blister perforato a dose singola a “prova di bambino”.
Per prelevare la compressa, spingere la compressa attraverso il rivestimento rinforzato del blister.

Durata d’uso
In generale, non deve prendere Dolstip per un periodo superiore al necessario. Se è in trattamento con Dolstip da lungo tempo, il medico deve controllare con regolarità se necessita ancora del trattamento con Dolstip.

Se prende più Dolstip di quanto deve
Se ha assunto più della dose prescritta di Dolstip, **informi immediatamente il medico**.
Un sovradosaggio può causare:
- pupille ristrette,
- respiro lento e poco profondo (depressione respiratoria),
- sonnolenza (fino alla perdita della coscienza),
- basso tono muscolare (ipotonia),
- battito del polso ridotto e
- 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.

Deve evitare situazioni che richiedono un elevato livello di vigilanza, ad esempio guidare.

Se dimentica di prendere Dolstip
Se dimentica di prendere Dolstip oppure se assume una dose inferiore a quella prescritta, può non avvertire alcun effetto analgesico.
Se dimentica di prendere la dose, segua le seguenti istruzioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se deve prendere la sua prossima dose abituale fra 8 ore o più: prenda subito la compressa dimenticata, poi continui con il suo normale schema di assunzione.
- 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 compressa successiva. Cerchi di tornare all'originale schema di assunzione (ad esempio 8 del mattino e 8 della sera). Non assuma più di una dose in un periodo di 8 ore.

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

Se interrompe il trattamento con Dolstip
Non interrompa il trattamento con Dolstip senza consultare il medico.

Se non ha bisogno di ulteriore trattamento, deve ridurre il dosaggio giornaliero gradualmente dopo aver parlato con il medico. In questo modo eviterà sintomi da astinenza come agitazione, attacchi di sudorazione e dolore muscolare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al 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 a cui fare attenzione, e cosa fare se si manifestano:
Se fosse affetto da uno qualsiasi dei seguenti importanti effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico più vicino.

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in pazienti in trattamento per il dolore:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- riduzione dell'appetito fino a perdita di appetito
- difficoltà nel dormire, stanchezza o debolezza
- sensazione di vertigine o "capogiro", mal di testa, sonnolenza
- vampate di calore
- dolore addominale, stitichezza, diarrea, secchezza della bocca, indigestione, stare male, sensazione di malessere, flatulenza
- prurito, reazioni cutanee, aumentata sudorazione
- sensazione di inusuale debolezza

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- ipersensibilità/ reazioni allergiche
- agitazione, pensieri anormali, ansia, confusione, depressione, nervosismo
- ridotto impulso sessuale
- crisi epilettiche (soprattutto in persone con disturbi epilettici o predisposizione a convulsioni), difficoltà a concentrarsi, anomalie del gusto, disturbi del linguaggio, svenimenti, tremori, perdita di energia.
- alterazione della vista
- oppressione toracica specialmente se soffre già di malattia coronarica, palpitazioni
- riduzione della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- difficoltà respiratoria, naso che cola, tosse
- gonfiore addominale
- aumento degli enzimi epatici, colica biliare
- crampi muscolari, spasmi muscolari, dolore muscolare
- maggiore stimolo ad urinare
- sintomi di astinenza come agitazione
- dolore al torace
- tremori, sentirsi male in generale, dolore, sete
- gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi
- perdita di peso
- lesioni per incidenti

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- aumento della frequenza del battito cardiaco
- tossicodipendenza
- sbadigli
- alterazioni ai denti
- aumento di peso

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- euforia, allucinazioni, incubi, aggressività
- formicolio (punture di spilli), forte sonnolenza
- respirazione superficiale
- eruttazioni
- difficoltà ad urinare
- disfunzione erettile

È noto che il principio attivo ossicodone cloridrato, quando non in combinazione con naloxone cloridrato, ha i seguenti effetti indesiderati:
Ossicodone può causare problemi respiratori (depressione respiratoria), riduzione della dimensione della pupilla dell'occhio, crampi dei muscoli bronchiali e crampi della muscolatura liscia, e depressione del riflesso della tosse.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazione dell’umore e cambiamenti di personalità (ad esempio depressione, senso di estrema felicità), diminuzione dell’attività, aumento dell’attività
- singhiozzo
- difficoltà ad urinare

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- disidratazione
- agitazione, disturbi della percezione (ad esempio allucinazioni, derealizzazione),
- capacità di concentrazione compromessa, emicrania, aumento della tensione muscolare, contrazioni muscolari involontarie, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, coordinamento anormale
- difficoltà di udito
- dilatazione dei vasi sanguigni
- cambiamenti della voce (disfonia)
- difficoltà a deglutire
- una condizione in cui l'intestino smette di funzionare correttamente (ileo)
- ulcere della bocca, gengive infiammate
- pelle secca
- una riduzione della concentrazione degli ormoni sessuali, che può alterare la

produzione di sperma nell’uomo o il ciclo mestruale nelle donne
gonfiore dovuto a ritenzione idrica, tolleranza al medicinale
Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- infezioni come herpes labiale o herpes (che può causare vesciche intorno alla bocca o all'area genitale)
- aumento dell’appetito
- feci nere (catramose), gengive sanguinanti
- eruzione pruriginosa (orticaria)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche acute generalizzate (reazioni anafilattiche)
- aumento della sensibilità al dolore
- carie dentaria
- problemi nel flusso della bile
- assenza di mestruazioni
- sintomi da astinenza nei neonati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in pazienti in trattamento per la sindrome delle gambe senza riposo:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- mal di testa, sonnolenza
- stitichezza, sensazione di malessere
- sudorazione
- stanchezza o spossatezza

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione dell'appetito fino a perdita di appetito
- insonnia, depressione
- vertigini, disturbi da mancanza di attenzione, tremore (muscolare), sensazione di formicolio
- disturbi visivi
- sensazione di vertigini o capogiro
- vampate di calore
- calo della pressione sanguigna
- aumento della pressione sanguigna
- dolore addominale, bocca secca vomito
- aumento degli enzimi epatici (alanina amino transferasi o gamma glutamil transferasi)
- prurito, reazioni cutanee/rash
- dolore al petto, brividi, sete, dolore

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- diminuzione del desiderio sessuale, attacchi di sonno ad insorgenza improvvisa
- alterazioni del gusto
- difficoltà respiratorie
- flatulenza
- disfunzione erettile
- sintomi di astinenza come agitazione
- gonfiore dovuto a ritenzione idrica (ad esempio alle mani, alle caviglie o ai piedi)
- lesioni da incidenti

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

- ipersensibilità/reazioni allergiche
- pensieri anormali, ansia, tossicodipendenza, aggressività, confusione, nervosismo, irrequietezza, sensazione di estrema felicità, allucinazioni, incubi
- crisi epilettiche/convulsioni (soprattutto in persone con crisi epilettiche o predisposizione alle convulsioni)
- estrema sonnolenza
- linguaggio compromesso
- svenimento
- perdita di energia
- senso di oppressione toracica dolorosa (angina pectoris), soprattutto se ha già malattia coronarica, palpitazioni, aumento della frequenza cardiaca
- tosse, naso che cola, respiro poco profondo e rallentato (depressione respiratoria), sbadigli
- gonfiore di stomaco, diarrea, indigestione, eruttazione, alterazioni dentali
- colica biliare
- crampi muscolari, tic muscolari, dolori muscolari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- bisogno di urinare, difficoltà ad urinare
- sensazione generale di malessere
- sensazione di inusuale debolezza
- aumento di peso, diminuzione di peso

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dolstip

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister:
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Flacone:
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Periodo di validità dopo prima apertura: 3 mesi.

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 Dolstip

I principi attivi sono ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato.

Dolstip 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 2,74 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 2,25 mg di naloxone).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Acetato di polivinile
Povidone
Sodio laurilsolfato

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

Dolstip 10 mg/5 mg:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di ossicodone cloridrato (pari a 9 mg di ossicodone) e 5 mg di naloxone cloridrato (come 5,45 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 4,5 mg di naloxone).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Acetato di polivinile
Povidone
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ossido di ferro rosso (E172)

Dolstip 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 10,9 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 9 mg di naloxone).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Acetato di polivinile
Povidone
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa
Alcol polivinilico
Titanio biossido (E171)
Macrogol 3350

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Talco

Dolstip 30 mg/15 mg:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 30 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 27 mg di ossicodone) e 15 mg di naloxone cloridrato (come 16,35 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 13,5 mg di naloxone).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Acetato di polivinile
Povidone
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa
Alcol polivinilico
Titanio biossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ossido di ferro giallo (E 172)

Dolstip 40 mg/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 21,8 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 18 mg di naloxone).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Acetato di polivinile
Povidone
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa
Alcol polivinilico
Titanio biossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell’aspetto di Dolstip e contenuto della confezione

Dolstip 5 mg/2,5 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compressa a rilascio prolungato bianca, rotonda, biconvessa con un diametro di 4,7 mm e un’altezza di 2,9 - 3,9 mm.

Dolstip 10 mg/5 mg
Compressa a rilascio prolungato rosa, oblunga, biconvessa, con linea di frattura su entrambi i lati, con una lunghezza di 10,2 mm, una larghezza di 4,7 mm e un’altezza di 3,0 - 4,0 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Dolstip 20 mg/10 mg
Compressa a rilascio prolungato bianca, oblunga, biconvessa, con linea di frattura su entrambi i lati, con una lunghezza di 11,2 mm, una larghezza di 5,2 mm e un’altezza di 3,3 - 4,3 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Dolstip 30 mg/15 mg
Compressa a rilascio prolungato gialla, oblunga, biconvessa, con linea di frattura su entrambi i lati, con una lunghezza di 12,2 mm, una larghezza di 5,7 mm e un’altezza di 3,3 - 4,3 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Dolstip 40 mg/20 mg
Compressa a rilascio prolungato rosa, oblunga, biconvessa, con linea di frattura su entrambi i lati, con una lunghezza di 14,2 mm, una larghezza di 6,7 mm e un’altezza di 3,6 - 4,6 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Dolstip è disponibile in blister perforati a dose singola a “prova di bambino” *con apertura sollevabile* o *a spinta* in confezioni da 10x1 (confezione ospedaliera), 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1 e 100x1 compresse a rilascio prolungato o blister a “prova di bambino” da 28, 56 e 84 compresse a rilascio prolungato o flaconi con tappo a vite “a prova di bambino” contenenti 50 e 100 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore
Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27, Baden-Wuerttemberg 79650 Schopfheim, Germania

Salutas Pharma GmbH
Barleben, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Germania	Oxycodon comp - HEXAL 5 mg/2,5 mg Retardtabletten Oxycodon comp - HEXAL 10 mg/5 mg Retardtabletten Oxycodon comp - HEXAL 20 mg/10 mg Retardtabletten Oxycodon comp - HEXAL 30 mg/15 mg Retardtabletten Oxycodon comp - HEXAL 40 mg/20 mg Retardtabletten
Belgio	Oxycodone/ Naloxone Sandoz 5 mg/2.5 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodone/ Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodone/ Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodone/ Naloxone Sandoz 30 mg/15 mg tabletten met verlengde afgifte Oxycodone/ Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgaria	Oxycodone Naloxone Sandoz 5 mg/2.5 mg prolonged-release tablets Oxycodone Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg prolonged-release tablets Oxycodone Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg prolonged-release tablets Oxycodone Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg prolonged-release tablets
Grecia	Oxycodone+Naloxone/Sandoz
Repubblica Ceca	Oxycodon/Naloxon Sandoz 5 mg/2,5 mg Oxycodon/Naloxon Sandoz 10 mg/5 mg Oxycodon/Naloxon Sandoz 20 mg/10 mg Oxycodon/Naloxon Sandoz 40 mg/20 mg
Spagna	Oxicodona/Naloxona Sandoz 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Oxicodona/Naloxona Sandoz 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Oxicodona/Naloxona Sandoz 20 mg/10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Oxicodona/Naloxona Sandoz 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finlandia	Tanonalla 5 mg/2,5 mg depottabletti Tanonalla 10 mg/5 mg depottabletti Tanonalla 20 mg/10 mg depottabletti Tanonalla 30 mg/15 mg depottabletti Tanonalla 40 mg/20 mg depottabletti
Irlanda	Dancex SR Plus 5 mg/2.5 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 10 mg/5 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 20 mg/10 mg Prolonged-release tablets Dancex SR Plus 40 mg/20 mg Prolonged-release tablets
Italia	Dolstip

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Lussemburgo	Oxycodone/ Naloxone Sandoz 5 mg/2.5 mg comprimés à libération prolongée Oxycodone/ Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg comprimés à libération prolongée Oxycodone/ Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg comprimés à libération prolongée Oxycodone/ Naloxone Sandoz 30 mg/15 mg comprimés à libération prolongée Oxycodone/ Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg comprimés à libération prolongée
Polonia	Xanconalon
Romania	Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 5 mg/2,5 mg comprimate cu eliberare prelungită Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 10 mg/5 mg comprimate cu eliberare prelungită Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 20 mg/10 mg comprimate cu eliberare prelungită Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 30 mg/15 mg comprimate cu eliberare prelungită Oxicodonă/Naloxonă Sandoz 40 mg/20 mg comprimate cu eliberare prelungită
Svezia	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 30 mg/15 mg depottabletter Oxycodone/Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg depottabletter
Slovenia	Codilek Combo 5 mg/2,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Codilek Combo 10 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Codilek Combo 20 mg/10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Codilek Combo 30 mg/15 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Codilek Combo 40 mg/20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Repubblica Slovacca	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg Oxycodone/Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg
Ungheria	Oxycodone/Naloxone Sandoz 5 mg/2,5 mg retard tabletta Oxycodone/Naloxone Sandoz 10 mg/5 mg retard tabletta Oxycodone/Naloxone Sandoz 20 mg/10 mg retard tabletta Oxycodone/Naloxone Sandoz 40 mg/20 mg retard tabletta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).