Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Elatrex 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato
Elatrex 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato
Elatrex 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato
Elatrex 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato
Elatrex 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato

ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato

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 Elatrex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Elatrex
3. Come prendere Elatrex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Elatrex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Elatrex e a cosa serve

Le è stato prescritto Elatrex per il trattamento sintomatico del dolore grave, che può essere trattato adeguatamente solo con gli analgesici oppioidi.

Come Elatrex allevia il dolore
Elatrex contiene i principi attivi ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato. L'ossicodone cloridrato è responsabile dell'effetto antidolorifico di Elatrex ed è un potente analgesico (antidolorifico) facente parte del gruppo degli oppioidi.

Sindrome delle gambe senza riposo
Le è stato prescritto Elatrex come trattamento secondario per la sindrome delle gambe senza riposo da grave a molto grave, che non può essere trattata in modo adeguato con i medicinali dopaminergici. I pazienti con sindrome delle gambe senza riposo hanno sensazioni spiacevoli alle gambe, e più raramente anche alle braccia. Queste sensazioni iniziano non appena la persona si riposa, ad esempio quando si è seduti o sdraiati, e possono essere alleviate solo attraverso l'impulso irresistibile a muovere le gambe e a volte anche le braccia ed altre parti del corpo. Questi sintomi rendono estremamente difficile stare fermi e dormire.

Come Elatrex agisce in caso di sindrome delle gambe senza riposo
Elatrex allevia le sensazioni sgradevoli e l'impulso a muovere le braccia e le gambe.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

antidolorifici oppioidi.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Elatrex

Non prenda Elatrex

- 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 Elatrex:

- 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 una insufficienza respiratoria accompagnata da ricorrenti interruzioni respiratorie e sensazione di 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' alcool o all'intossicazione con altre sostanze (psicosi indotta da sostanze),
- se soffre di calcoli biliari,
- se la sua ghiandola prostatica è ingrossata in modo anomalo (ipertrofia prostatica),
- se 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),

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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 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), ad esempio medicinali contenenti tranilcipromina, fenelzina, isocarbossazide, moclobemide e linezolid,
- se si sente assonnato o se a volte si addormenta.

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 Elatrex.

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.

Non c'è esperienza clinica con Elatrex in pazienti con cancro associato a metastasi peritoneale o con inizio di occlusione intestinale nel tumore dell'apparato digerente e pelvico in stadio avanzato. Perciò l'uso di Elatrex non è raccomandato in questi pazienti.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e i benefici di Elatrex in bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non sono stati ancora dimostrati.

Come usare Elatrex correttamente

Diarrea

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.

Passaggio al trattamento con Elatrex

Quando si passa al trattamento con Elatrex, 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. Elatrex non è adatto al trattamento dei sintomi da astinenza.

Interventi chirurgici

Informi il medico che sta assumendo Elatrex se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico.

Trattamento a lungo termine

Lei può diventare tollerante al medicinale Elatrex 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 Elatrex 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 Elatrex

Elatrex 5 mg/2,5 mg

La compressa deve essere inghiottita intera e non deve essere divisa, spezzata, masticata o frantumata.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

Elatrex 10 mg/5 mg,
Deve essere consapevole che, sebbene le compresse possano essere divise, non devono essere spezzate, masticate o frantumate.

Elatrex 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg
Deve essere consapevole che le compresse non devono essere spezzate, masticate o frantumate.

L'assunzione di compresse masticate o frantumate può comportare l'assorbimento di una dose potenzialmente letale di ossicodone cloridrato (vedere nel paragrafo 3 "Se prende più Elatrex di quanto deve").

Abuso
Non deve mai abusare di Elatrex, 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 Elatrex in quanto contiene naloxone. I sintomi di astinenza pre-esistenti possono peggiorare.

Uso improprio
Non deve usare le compresse a rilascio prolungato di Elatrex 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.

Doping
Gli atleti devono essere consapevoli del fatto che questo medicinale può causare una reazione positiva ai test "antidoping". L'uso di Elatrex come agente dopante può determinare un rischio per la salute.

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

Il rischio di effetti indesiderati è aumentato se assume Elatrex contemporaneamente a medicinali che agiscono sulle funzioni cerebrali. In questo caso, gli effetti indesiderati di Elatrex possono essere potenziati e possono essere pericolosi per la vita. Per esempio può verificarsi stanchezza/sonnolenza, o la depressione respiratoria (respiro lento e poco profondo) potrebbe peggiorare o portare a coma.

Esempi di medicinali che agiscono sulle funzioni cerebrali includono:
- altri potenti antidolorifici (oppioidi),
- medicinali per il sonno e tranquillanti (sedativi, ipnotici),
- antidepressivi,
- medicinali usati per trattare le allergie, il mal d'auto o la nausea (antistaminici o antiemetici),
- altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso (fenotiazine, neurolettici).

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

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.
Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- 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),
- antifungini azolici (per esempio ketoconazolo),
- ritonavir e altri inibitori delle proteasi (usati per il trattamento dell'HIV),
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi),
- carbamazepina (usato per iltrattamento di crisi epilettiche, attacchi o convulsioni e in alcune condizioni di dolore),
- fenitoina (usato per il trattamento di crisi epilettiche, attacchi o convulsioni).

Non sono previste interazioni tra Elatrex e paracetamolo, acido acetilsalicilico o naltrexone.

Elatrex con cibi, bevande e alcol
Bere alcol durante l'assunzione di Elatrex può aumentare la sensazione di sonnolenza o il rischio di effetti indesiderati seri 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 Elatrex.
Deve evitare di bere succo di pompelmo quando assume Elatrex.

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 Elatrex dovrebbe 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 Elatrex. 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 Elatrex.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Elatrex può influire sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Questo è più probabile che accada all'inizio della terapia con Elatrex, 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 Elatrex.

Medicinali contenenti ossicodone/naloxone come Elatrex sono stati associati 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.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, vale a dire che può considerasi praticamente "privo di sodio".

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Per il 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 Elatrex 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 Elatrex 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 Elatrex ad un altro medicinale oppioide forte per il trattamento del dolore, la funzione intestinale probabilmente peggiorerà.
Se sente dolore tra due dosi di Elatrex potrebbe aver bisogno di un antidolorifico ad azione rapida. Elatrex non è adatto per questo. In questo caso, consulti il medico.

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

Per il 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 Elatrex 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.

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.

Per il 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.

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 Elatrex con particolare cautela. Se è affetto da una moderata o grave compromissione della funzione epatica, Elatrex non deve essere utilizzato (vedere

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

anche paragrafo 2 “Non prenda Elatrex” e “Avvertenze e precauzioni”).

Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni di età
Elatrex 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 ed adolescenti. Per questo motivo, l’uso di Elatrex nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

Modo di somministrazione
Uso orale.
Prenda Elatrex ogni 12 ore, secondo uno schema di assunzione fisso (ad esempio alle 8 del mattino ed alle 8 di sera).

Elatrex 5 mg/2.5 mg
Prenda Elatrex con sufficiente quantità di liquido (1/2 bicchiere d’acqua). La compressa deve essere deglutita intera e non deve essere divisa, rotta, masticata o frantumata. La compressa può essere assunta con o senza cibo

Elatrex 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 30 mg/15 mg, 40 mg/20 mg:
Prenda Elatrex con sufficiente quantità di liquido (1/2 bicchiere d’acqua). 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.

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

Se prende più Elatrex di quanto deve
Se ha assunto più della dose prescritta di Elatrex, informi immediatamente il medico.
Un sovradosaggio può causare:
- pupille ristrette,
- respiro lento e poco profondo (depressione respiratoria),
- uno stato simile alla narcosi (sonnolenza, fino all’incoscienza),
- 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 Elatrex
Se dimentica di prendere Elatrex 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:
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 interrompe il trattamento con Elatrex
Non interrompa il trattamento con Elatrex 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.

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati suddivisi in tre sezioni: trattamento del dolore, trattamento con la sostanza attiva ossicodone cloridrato da solo e trattamento della sindrome delle gambe senza riposo.

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
- vertigini
- vampate di calore
- dolore addominale, stitichezza, diarrea, secchezza della bocca, indigestione, stare male, sensazione di malessere, flatulenza
- prurito, reazioni cutanee, sudorazione
- debolezza generale.

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, disturbi del linguaggio, svenimenti, tremori
- anomalie del gusto
- sensazione di sonnolenza o affaticamento e indolenza (letargia)
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

- maggiore stimolo ad urinare
- sintomi di astinenza come agitazione, dolore al torace, tremori, sentirsi male in generale, dolore, gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi
- sete
- perdita di peso
- lesioni per incidenti.

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

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

E' 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)
- 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), tossicodipendenza
- 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, ileo, ulcere della bocca, gengive infiammate
- pelle secca
- gonfiore dovuto a ritenzione idrica, tolleranza al medicinale
- una diminuzione dei livelli di ormoni sessuali che può influenzare la produzione di sperma negli uomini o il ciclo mestruale nelle donne.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- herpes simplex
- aumento dell'appetito

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

- feci nere (catramose), sanguinamento alle gengive,
- eruzione pruriginosa (orticaria)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche acute generalizzate (reazioni anafilattiche)
- comportamento aggressivo
- aumento della sensibilità al dolore
- carie dentale
- problemi nel flusso della bile
- assenza di mestruazioni
- sindrome da astinenza neonatale.

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 debolezza.

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, diminuzione della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- dolore addominale, bocca secca, sensazione di malessere
- aumento degli enzimi epatici (alanina-aminotransferasi, gamma-glutamiltransferasi)
- prurito, reazioni cutanee
- 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.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- ipersensibilità/reazioni allergiche
- pensieri anormali, ansia, confusione, nervosismo, irrequietezza, sensazione di estrema felicità, allucinazioni, incubi
- convulsioni soprattutto in persone con disturbi epilettici o predisposizione alle convulsioni)
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

- colica biliare
- crampi muscolari, contrazioni muscolari, dolori muscolari
- bisogno di urinare, difficoltà ad urinare
- sensazione generale di malessere
- sensazione di sonnolenza o affaticamento e indolenza (letargia)
- mancanza di energia
- 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 http://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 Elatrex

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta 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.
Scadenza dopo la 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 Elatrex
I principi attivi sono ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato.

Elatrex 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).

Elatrex 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).

Elatrex 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).

Elatrex 30 mg/15 mg:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 30 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 27

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

mg di ossicodone) e 15 mg di naloxone cloridrato (come 16,35 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 13,5 mg di naloxone).

Elatrex 40 mg/20 mg:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 36 mg ossicodone) e 20 mg di naloxone cloridrato (come 21,8 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalenti a 18 mg di naloxone).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
Elatrex 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato
Elatrex 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato
Elatrex 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato
Elatrex 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato
Elatrex 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato
Acetato di polivinile, povidone K30, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio.

Rivestimento della compressa

Elatrex 5 mg/2,5 mg
Alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco.

Elatrex 10 mg/5 mg
Alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172), macrogol 3350, talco.

Elatrex 20 mg/10 mg
Alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco.

Elatrex 30 mg/15 mg
Alcol polivinilico, biossido di titanio (E171, ossido di ferro giallo (E172), macrogol 3350, talco.
.
Elatrex 40 mg/20 mg:
Alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172), macrogol 3350, talco.

Come si presenta Elatrex e contenuto della confezione

Elatrex 5 mg/2,5 mg
Compressa a rilascio prolungato bianca, rotonda, biconvessa con un diametro di 4,7 mm e un'altezza di 2,9 - 3,9 mm.

Elatrex 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.

Elatrex 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.

Elatrex 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.

Elatrex 40 mg/20 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 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.

Elatrex è disponibile in:
Blister a prova di bambino da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 e 100 compresse a rilascio prolungato.
Flacone con tappo a vite a prova di bambino da 50, 100 o 250 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, Italia

Produttore Responsabile del Rilascio dei lotti
Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, Schopfheim, 79650, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 2018

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).