

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**NOTICE**

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Notice: information du patient

**Oxycodon/Naloxon Krka 10 mg/5 mg comprimés à libération prolongée**  
**Oxycodon/Naloxon Krka 20 mg/10 mg comprimés à libération prolongée**  
**Oxycodon/Naloxon Krka 40 mg/20 mg comprimés à libération prolongée**

chlorhydrate d'oxycodone/chlorhydrate de naloxone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Oxycodon/Naloxon Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxycodon/Naloxon Krka
3. Comment prendre Oxycodon/Naloxon Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Oxycodon/Naloxon Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'Oxycodon/Naloxon Krka et dans quel cas est-il utilisé ?

Oxycodon/Naloxon Krka est un comprimé à libération prolongée, ce qui signifie que ses substances actives sont libérées sur une période prolongée. Leur action dure 12 heures. Ces comprimés sont destinés à être utilisés exclusivement chez les adultes.

#### Soulagement de la douleur

Oxycodon/Naloxon Krka vous a été prescrit pour le traitement de douleurs sévères qui ne peuvent être prises en charge de façon adéquate que par des analgésiques opioïdes. Le chlorhydrate de naloxone est ajoutée pour empêcher la constipation.

#### Comment ces comprimés agissent-ils pour soulager la douleur ?

Ces comprimés contiennent deux substances actives: le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone. Le chlorhydrate d'oxycodone est responsable de l'effet analgésique d'Oxycodon/Naloxon Krka, et est un analgésique (antidouleur) puissant du groupe des opioïdes. Le deuxième principe actif d'Oxycodon/Naloxon Krka, le chlorhydrate de naloxone, est destiné à soulager certains effets secondaires du traitement par des analgésiques opioïdes. La dysfonction intestinale (par exemple la constipation) est un effet secondaire typique du traitement par des analgésiques opioïdes.

#### Syndrome des jambes sans repos

Votre médecin vous a prescrit Oxycodon/Naloxon Krka, un médicament destiné au traitement symptomatique de seconde ligne du syndrome des jambes sans repos sévère à très sévère chez les personnes ne pouvant pas être traitées par des médicaments dopaminergiques. Les personnes atteintes du syndrome des jambes sans repos éprouvent des sensations désagréables dans les jambes. Ces

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 2 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

sensations peuvent apparaître dès qu'elles sont assises ou allongées et ne sont soulagées que par un besoin irrésistible de bouger les jambes, et parfois aussi les bras et d'autres parties du corps. Il est alors très difficile de rester assis sans bouger et de dormir. Le chlorhydrate de naloxone est ajouté pour empêcher la constipation.

### **Comment ces comprimés agissent-ils pour soulager le syndrome des jambes sans repos ?**

Ces comprimés contribuent à soulager les sensations désagréables et diminuent ainsi l'envie de bouger les membres.

La seconde substance active de Oxycodon/Naloxon Krka, le chlorhydrate de naloxone, est destinée à empêcher la constipation. Une dysfonction intestinale (p. ex. constipation) est un effet indésirable typique du traitement par opioïdes.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxycodon/Naloxon Krka ?**

### **Ne prenez jamais Oxycodon/Naloxon Krka:**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxycodone, chlorhydrate de naloxone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si votre respiration n'est pas en mesure de fournir suffisamment d'oxygène au sang et d'éliminer le dioxyde de carbone produit dans le corps (dépression respiratoire);
- si vous souffrez d'une maladie pulmonaire sévère caractérisée par un rétrécissement des voies respiratoires (broncho-pneumopathie obstructive chronique ou BPCO);
- si vous souffrez d'une maladie appelée « cœur pulmonaire ». Dans cette maladie, la moitié droite du cœur augmente de volume sous l'effet d'une augmentation de pression dans les vaisseaux sanguins pulmonaires (p. ex. en cas de BPCO, voir ci-dessus);
- si vous souffrez d'asthme bronchique sévère;
- si vous souffrez d'iléus paralytique (un certain type d'occlusion intestinale) non provoqué par des opiacés;
- si vous souffrez de dysfonctionnement de foie modérés à sévères.

De plus, pour le syndrome des jambes sans repos:

- si vous avez des antécédents d'abus d'opiacés

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Oxycodon/Naloxon Krka:

- chez les patients âgés ou affaiblis;
- si vous avez un iléus paralytique ( un certain type d'occlusion intestinale) provoqué par des opiacés;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale;
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique légère;
- si vous souffrez d'insuffisance pulmonaire sévère (p. ex. diminution de la capacité respiratoire);
- si vous souffrez d'une affection se caractérisant par des arrêts fréquents de la respiration pendant la nuit, ce qui peut vous rendre très somnolent(e) pendant la journée (apnées du sommeil);
- si vous souffrez de myxœdème (une affection de la thyroïde caractérisée par une sécheresse, une froideur et un gonflement (aspect bouffi) de la peau du visage et des membres);
- si votre thyroïde ne produit pas assez d'hormones (thyroïde trop peu active ou hypothyroïdie);
- si vos glandes surrénales ne produisent pas assez d'hormones (insuffisance surrénalienne, maladie d'Addison);
- si vous souffrez d'une maladie mental accompagnée d'une perte (partielle) de la réalité

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 3 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- (psychose), due à l'alcool ou à une intoxication par d'autres substances (psychose induite par une substance);
- si vous souffrez de calculs biliaires, ou si vous avez d'autres troubles des voies biliaires (une condition affectant les voies biliaires, la vésicule biliaire, etc.);
  - si votre prostate est anormalement augmentée de volume (hypertrophie de la prostate);
  - si vous souffrez d'alcoolisme ou de delirium tremens;
  - si vous souffrez d'une inflammation du pancréas (pancréatite);
  - si votre tension artérielle est trop faible (hypotension);
  - si votre tension artérielle est trop élevée (hypertension);
  - si vous avez une maladie cardiovasculaire préexistante;
  - si vous souffrez de lésions à la tête (risque d'augmentation de la pression au niveau de votre cerveau);
  - si vous souffrez d'épilepsie ou êtes sujet à des convulsions;
  - si vous prenez également des inhibiteurs de la MAO (utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson), ou vous avez pris ce type de médicament au cours des deux dernières semaines, p. ex. des médicaments contenant de la tranlylcypromine, de la phénelzine, de l'isocarboxazide, du moclobémide et du linézolide;
  - si vous présentez une somnolence ou des épisodes d'endormissement soudain.

### Troubles respiratoires liés au sommeil

Oxycodon/Naloxon Krka peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes associés peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à rester endormi(e) ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une personne de votre entourage remarquez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose pourra être envisagée par votre médecin.

Informez votre médecin si l'une des situations susmentionnées s'est déjà appliquée à vous dans le passé. Informez également votre le médecin si vous développez l'une des situations susmentionnées pendant que vous prenez ces comprimés. La conséquence la plus grave d'un surdosage d'opiacés est une dépression respiratoire (respiration lente et superficielle). Cela peut également entraîner une baisse de la concentration en oxygène dans le sang, ce qui peut éventuellement donner lieu à un évanouissement, etc.

Vous devez avaler le comprimé à libération prolongée en entier pour éviter d'altérer la libération progressive du chlorhydrate d'oxycodone contenu dans celui-ci. Abstenez-vous de casser, de mâcher ou d'écraser ces comprimés. Si vous prenez des comprimés cassés, mâchés ou écrasés, vous risquez d'absorber une dose potentiellement mortelle de chlorhydrate d'oxycodone (voir rubrique 3: « Si vous avez pris plus d'Oxycodon/Naloxon Krka que vous n'auriez dû »).

Si vous développez une diarrhée sévère au début du traitement, cela peut être dû à l'effet de la naloxone. Il peut s'agir d'un signe que la fonction intestinale revient à la normale. Une telle diarrhée peut survenir dans les 3 à 5 premiers jours de traitement. Si la diarrhée persiste plus de 3 à 5 jours ou vous inquiète, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez utilisé d'autres opioïdes, des symptômes de sevrage peuvent se manifester dans un premier temps lorsque vous passez à un traitement par Oxycodon/Naloxon Krka, tels que de l'agitation, des accès de transpiration et des douleurs musculaires. Si vous présentez ces symptômes, un suivi plus étroit de la part de votre médecin peut s'avérer nécessaire.

### Tolérance, dépendance et addiction

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 4 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Ce médicament contient de l'oxycodone qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée d'Oxycodon/Naloxon Krka peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut conduire à un surdosage potentiellement mortel. Le risque que ces effets secondaires surviennent peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre. Vous pouvez ressentir le besoin de continuer à prendre votre médicament, même s'il ne vous aide pas à soulager votre douleur ou votre syndrome des jambes sans repos.

Le risque de devenir dépendant(e) ou addict(e) varie d'une personne à l'autre. Vous risquez davantage de devenir dépendant(e) ou addict(e) à Oxycodon/Naloxon Krka si :

- vous ou une personne de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction ») ;
- vous fumez ;
- vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou si vous avez été suivi(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous prenez Oxycodon/Naloxon Krka, cela peut être le signe que vous êtes devenu(e) dépendant(e) ou addict(e).

- Vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin.
- Vous avez besoin de prendre plus que la dose recommandée.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles prescrites, par exemple pour rester calme ou pour vous aider à dormir.
- Vous avez tenté à plusieurs reprises, sans succès, d'arrêter d'utiliser le médicament ou d'encontrôler son utilisation.
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous reprenez le médicament (« effets de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la meilleure approche de traitement pour vous, y compris le moment approprié pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Oxycodon/Naloxon Krka »).

Contactez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs abdominales supérieures pouvant irradier vers le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car il pourrait s'agir de symptômes liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) ou des voies biliaires.

Informez votre médecin en cas de cancer associé à des métastases péritonéales ou au début d'une occlusion intestinale à un stade avancé des cancers digestifs et pelviens.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez Oxycodon/Naloxon Krka.

Comme les autres opioïdes, l'oxycodone peut affecter la production normale d'hormones dans le corps, comme le cortisol ou les hormones sexuelles, en particulier si vous avez pris de fortes doses pendant longtemps. Si vous présentez des symptômes qui persistent, tels que la sensation d'être malade ou des nausées (y compris des vomissements), une perte d'appétit, de la fatigue, une faiblesse, des étourdissements, des modifications du cycle menstruel, une impuissance, une stérilité ou une

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 5 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

diminution de la libido, parlez-en à votre médecin, il contrôlera peut-être votre taux d'hormones.

Ce médicament peut augmenter votre sensibilité à la douleur, en particulier à des doses élevées. Informez votre médecin si cela se produit. Une réduction de votre dose ou une modification de votre médicament peut être nécessaire.

Il est possible de retrouver des restes du comprimé à libération prolongée dans vos selles. Ne vous inquiétez pas car les substances actives (chlorhydrate d'oxycodone et chlorhydrate de naloxone) ont déjà été libérées dans l'intestin et l'estomac et ont été absorbées dans votre organisme.

### **Utilisation inappropriée d'Oxycodon/Naloxon Krka comprimés**

Ces comprimés ne conviennent pas comme traitement de sevrage.

Oxycodon/Naloxon Krka ne doit jamais être abusé, surtout si vous êtes toxicomane. Si vous êtes dépendant de substances telles que l'héroïne, la morphine ou la méthadone, des symptômes de sevrage sévères sont probables si vous abusez de ces comprimés, car il contient de la naloxone. Les symptômes de sevrage déjà présents peuvent s'aggraver.

Ne faites jamais une mauvaise utilisation de ces comprimés : ne le dissolve pas et ne le injecte pas, (p. ex. dans un vaisseau sanguin). En particulier, ils contiennent notamment du talc, ce qui peut entraîner une destruction des tissus locaux (nécrose) et des altérations du tissu pulmonaire (granulome pulmonaire). Un tel mésusage peut entraîner des conséquences graves et peut même s'avérer fatal. Un tel abus peut également avoir d'autres conséquences graves et même être mortelles.

L'utilisation d' Oxycodon/Naloxon Krka peut donner lieu à des résultats positifs lors d'un contrôle antidopage.

L'utilisation d'Oxycodon/Naloxon Krka comme agent dopant peut devenir un danger pour la santé.

### **Autres médicaments et Oxycodon/Naloxon Krka**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Le risque de survenue d'effets indésirables augmente avec la prise d'antidépresseurs (tels que le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la venlafaxine). Ces médicaments peuvent interagir avec l'oxycodone et vous pourriez présenter des symptômes, tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris les muscles qui contrôlent les mouvements des yeux, une agitation, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation du tonus musculaire, une température corporelle supérieure à 38°C.

Contactez votre médecin lorsque vous ressentez de tels symptômes.

L'utilisation concomitante d'opioïdes, y compris le chlorhydrate d'oxycodone et des médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou des médicaments apparentés, augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Cependant, si votre médecin vous prescrit d'Oxycodon/Naloxon Krka avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 6 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Informez votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez et conformez-vous scrupuleusement à ses recommandations en matière de posologie. Il peut s'avérer utile d'inviter vos amis ou vos proches à se montrer attentifs aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin si vous êtes confronté à ce type de symptômes. Des exemples de ces sédatifs ou médicaments associés comprennent:

- d'autres analgésiques puissants (opiacés);
- des médicaments pour traiter l'épilepsie, la douleur et l'anxiété tels que la gabapentine et la prégabaline;
- somnifères et tranquillisants (sédatifs, y compris benzodiazépines, hypnotiques, anxiolytiques);
- médicaments contre la dépression;
- les médicaments contre les allergies, le mal des transports ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques);
- les médicaments contre les troubles psychiatriques ou mentaux (antipsychotiques qui comprennent les phénothiazines et les neuroleptiques);
- des relaxants musculaires;
- des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson.

Si vous prenez ces comprimés en même temps que d'autres médicaments, les effets de ces comprimés ou des autres médicaments tel que décrit ci-dessous peuvent se trouver modifiés. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments diminuant la capacité du sang à coaguler (dérivés de la coumarine), car le temps de coagulation peut augmenter ou diminuer;
- antibiotiques macrolides (comme la clarithromycine, érythromycine ou télithromycine);
- antifongiques azolés (p. ex. kétoconazole, voriconazole, itraconazole ou posaconazole);
- un type spécifique de médicament connu sous le nom d'inhibiteur de protéase utilisé pour traiter le VIH (par exemple, le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir ou le saquinavir);
- la cimétidine (un médicament contre les ulcères d'estomac, l'indigestion ou les brûlures d'estomac);
- rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose);
- carbamazépine (utilisée pour traiter les crises d'épilepsie ou les convulsions et certaines douleurs);
- phénytoïne (utilisée pour traiter les crises d'épilepsie ou les convulsions).
- un produit phytothérapeutique du nom de millepertuis (également appelé *Hypericum perforatum*);
- quinidine (un médicament contre les irrégularités du rythme cardiaque).

Aucune interaction n'est attendue entre Oxycodon/Naloxon Krka et le paracétamol, l'acide acétylsalicylique ou la naltrexone.

#### **Oxycodon/Naloxon Krka avec des aliments et boissons et de l'alcool**

La consommation d'alcool durant le traitement par Oxycodon/Naloxon Krka peut vous rendre plus somnolent ou augmenter la probabilité d'effets indésirables graves tels qu'une respiration superficielle associée à un risque d'arrêt respiratoire et une perte de connaissance. Il est recommandé de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par Oxycodon/Naloxon Krka. Ne consommez pas de jus de pamplemousse lorsque prenez ces comprimés.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 7 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Il convient d'éviter l'utilisation de ces comprimés dans la mesure du possible pendant la grossesse. L'utilisation prolongée du chlorhydrate d'oxycodone pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez les nouveau-nés. Si le chlorhydrate d'oxycodone est utilisée pendant l'accouchement, une dépression respiratoire (respiration lente et superficielle) peut survenir chez le nouveau-né.

#### Allaitement

L'allaitement doit être interrompu durant le traitement par ces comprimés. Le chlorhydrate d'oxycodone passe dans le lait maternel. On ignore si la naloxone passe dans le lait maternel. Par conséquent, un risque pour le nourrisson allaité ne peut être exclu en particulier suite à la prise de doses multiples d'Oxycodon/Naloxon Krka.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Oxycodon/Naloxon Krka peut affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En particulier, cela se manifeste probablement au début du traitement par Oxycodon/Naloxon Krka, après une augmentation de dose ou après avoir changé de médicament. Cependant, ces effets indésirables disparaissent une fois que vous prenez une dose stable d'Oxycodon/Naloxon Krka.

Oxycodon/Naloxon Krka a été associé à de la somnolence et à des épisodes d'endormissement soudain. Si vous présentez ces effets indésirables, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines. Vous devez avertir votre médecin si cela se produit.

Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire des véhicules et utiliser des machines.

#### **Oxycodon/Naloxon Krka contient du lactose**

Ces comprimés contiennent du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ces comprimés.

### **3. Comment prendre Oxycodon/Naloxon Krka ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avant le début du traitement et régulièrement au cours du traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de Oxycodon/Naloxon Krka, quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, quand contacter votre médecin et quand vous devez l'arrêter (voir également « Si vous arrêtez de prendre Oxycodon/Naloxon Krka »).

Oxycodon/Naloxon Krka est un comprimé à libération prolongée, ce qui signifie que ses substances actives sont libérées sur une période prolongée. Leur action dure 12 heures.

Avalez le comprimé à libération prolongée entier, afin de ne pas affecter la libération lente du chlorhydrate d'oxycodone à partir du comprimé à libération prolongée. Ne cassez pas, ne mâchez pas et n'écrasez pas le comprimé. La prise de comprimés cassés, mâchés ou écrasés peut provoquer l'absorption d'une dose potentiellement mortelle de chlorhydrate d'oxycodone (voir rubrique 3 « Si vous avez pris plus de Oxycodon/Naloxon Krka que vous n'auriez dû »).

**Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose recommandée est la suivante:**

#### Pour traiter la douleur

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 8 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Adultes

La dose initiale habituelle est de 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone/5 mg de chlorhydrate de naloxone sous forme de comprimé(s) à libération prolongée toutes les 12 heures.

Votre médecin déterminera la quantité à prendre chaque jour et de quelle manière répartir cette dose journalière totale le matin et le soir. Il décidera également de procéder aux ajustements de dose éventuellement nécessaires au cours du traitement. Votre dose sera adaptée en fonction de votre niveau de votre douleur et de votre sensibilité individuelle. Vous devez recevoir la plus faible dose nécessaire pour soulager la douleur. Si vous avez déjà été traité par des opiacés, le traitement par d'Oxycodon/Naloxon Krka peut être instauré à une dose plus élevée.

La dose journalière maximale est de 160 mg de chlorhydrate d'oxycodone et de 80 mg de chlorhydrate de naloxone. Si vous avez besoin de doses plus élevées, votre médecin peut vous donner un traitement complémentaire par de chlorhydrate d'oxycodone sans chlorhydrate de naloxone. Toutefois, il ne faut pas dépasser une dose maximale de 400 mg de chlorhydrate d'oxycodone par jour.

L'effet bénéfique de chlorhydrate de naloxone sur l'activité intestinale peut être diminué en cas d'ajout de chlorhydrate d'oxycodone sans chlorhydrate de naloxone.

Si vous passez de ces comprimés à une autre analgésique opioïde, il est probable que votre fonction intestinale se dégrade.

Si vous éprouvez de la douleur entre deux doses d'Oxycodon/Naloxon Krka, il pourrait avoir besoin d'un analgésique à action rapide. Oxycodon/Naloxon Krka ne convient pas dans ce cas.

Dans ce cas, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez l'impression que l'effet de ces comprimés est trop puissant ou trop faible, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

#### Pour traiter le syndrome des jambes sans repos

### Adultes

La dose initiale habituelle est de 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone/2,5 mg de chlorhydrate de naloxone en comprimé(s) à libération prolongée, à prendre toutes les 12 heures.

Votre médecin déterminera la quantité d'Oxycodon/Naloxon Krka que vous devrez prendre chaque jour et la manière de répartir votre posologie quotidienne totale en doses à prendre le matin et le soir. Il/elle décidera également s'il est nécessaire d'ajuster la dose pendant le traitement. Votre dose sera ajustée en fonction de votre sensibilité individuelle. Vous devez prendre la plus faible dose nécessaire pour soulager vos symptômes de syndrome des jambes sans repos.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Oxycodon/Naloxon Krka est trop puissant ou trop faible, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

La dose journalière maximale est de 60 mg de chlorhydrate d'oxycodone et 30 mg de chlorhydrate de naloxone.

#### Pour traiter la douleur ou le syndrome des jambes sans repos

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 9 of 18
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Personnes âgées

De manière générale, aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients âgés dont les fonctions hépatique et rénale sont normales.

### Insuffisance hépatique ou rénale

Si vous souffrez d'insuffisance rénale ou une légère altération de votre fonction hépatique, votre médecin traitant vous prescrira ces comprimés avec une prudence particulière. Si vous avez une insuffisance hépatique modérée ou sévère, ces comprimés ne doivent pas être utilisés (voir également rubrique 2 « Ne prenez jamais Oxycodon/Naloxon Krka » et « Avertissements et précautions »).

### Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans

Oxycodon/Naloxon Krka n'a pas encore été étudié chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans. Son innocuité et son efficacité n'ont pas été prouvées chez les enfants et les adolescents. Pour cette raison, l'utilisation d'Oxycodon/Naloxon Krka chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans est déconseillée.

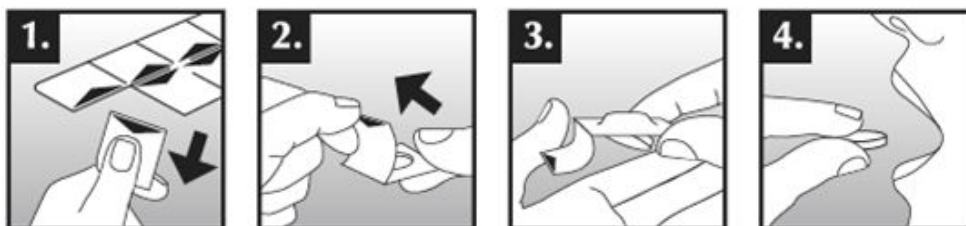
### Mode d'administration

Oxycodon/Naloxon Krka est à une voie orale.

Ingérez Oxycodon/Naloxon Krka entier (sans mâcher) avec suffisamment de liquide (un demi-verre d'eau). Vous pouvez prendre ces comprimés à libération prolongée avec ou sans aliments. Prenez ces comprimés toutes les 12 heures (à heure fixe). Par exemple, si vous prenez un comprimé à 8 heures du matin, prenez le suivant à 8 heures du soir. Ne cassez pas, ne mâchez pas et n'écrasez pas les comprimés à libération prolongée (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

#### Uniquement pour les plaquettes unitaires prédécoupées à l'épreuve des enfants:

Oxycodon/Naloxon Krka est fourni en plaquettes unitaires prédécoupées à l'épreuve des enfants. Retirez un comprimé à libération prolongée de son emballage comme suit:



1. Tenez la plaquette sur les bords et séparez une cellule du reste de la plaquette en déchirant doucement les perforations autour de lui.
2. Tirez le bord de la feuille et décollez complètement la feuille.
3. Faites tomber le comprimé à libération prolongée dans votre main.
4. Avalez le comprimé à libération prolongée en entier avec suffisamment de liquide, avec ou sans nourriture.

### Durée d'utilisation

De manière générale, vous ne devez pas prendre ces comprimés plus longtemps que la durée nécessaire. Si vous êtes sous traitement à long terme, votre médecin devra vérifier régulièrement si vous avez toujours besoin d'Oxycodon/Naloxon Krka.

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 10 of 18
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Si vous avez pris plus d'Oxycodon/Naloxon Krka que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus d'Oxycodon/Naloxon Krka que la dose prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Un surdosage peut se manifester par les symptômes suivants:

- pupilles rétrécies;
- respiration lente et superficielle (dépression respiratoire);
- somnolence pouvant aller jusqu'à une perte de conscience;
- faible tonus musculaire (hypotonie);
- ralentissement du pouls;
- une baisse de la tension artérielle (hypotension);
- une maladie du cerveau (appelée leucoencéphalopathie toxique).

Dans certains cas graves, une perte de conscience (coma), une accumulation de liquide dans les poumons et un collapsus circulatoire peuvent survenir. Ces troubles peuvent avoir une issue fatale dans certain cas.

Évitez les activités nécessitant un niveau élevé de vigilance (p. ex. conduire un véhicule).

### **Si vous oubliez de prendre Oxycodon/Naloxon Krka**

Si vous oubliez de prendre Oxycodon/Naloxon Krka ou si vous prenez une dose plus faible que celle prescrite, il est possible que vous ne ressentiez aucun effet.

Si vous oubliez de prendre une dose, suivez les instructions ci-dessous:

- Si votre dose suivante habituelle est à prendre dans 8 heures ou plus, prenez immédiatement la dose oubliée et poursuivez votre schéma de prise habituel.
- Si votre dose suivante habituelle est à prendre dans moins de 8 heures : prenez la dose oubliée. Attendez ensuite encore 8 heures avant de prendre la dose suivante. Essayez ensuite de reprendre votre schéma de prise initial (p. ex. 8 heures le matin et 8 heures le soir). Ne prenez pas plus d'une seule dose sur une période de 8 heures.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Oxycodon/Naloxon Krka**

N'arrêtez pas votre traitement sans consulter votre médecin.

Si le traitement n'est plus nécessaire, vous devez réduire progressivement la dose quotidienne après en avoir parlé à votre médecin.. Vous éviterez ainsi la survenue de symptômes de sevrage tels qu'agitation, accès de transpiration et douleurs musculaires.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Effets indésirables importants à surveiller et mesures à prendre si vous manifestez l'un de ces symptômes:**

Si vous êtes affecté par l'un des effets indésirables importants suivants, consultez immédiatement votre médecin le plus proche.

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 11 of 18
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Une respiration lente et superficielle (dépression respiratoire) est le principal danger d'une surdose d'opiacés.

Cet effet se produit le plus souvent chez des patients âgés ou affaiblis (faibles). Les opiacés peuvent également provoquer une baisse importante de la tension artérielle chez les patients sensibles à cet effet.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez des patients traités pour soulager la douleur.

**Fréquent** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- douleur abdominale
- constipation
- diarrhée
- sécheresse buccale
- indigestion
- vomissements
- nausées
- flatulence
- diminution de l'appétit allant jusqu'à une perte d'appétit
- sensation d'étourdissement ou de tournis
- maux de tête
- bouffées de chaleur
- sensation de faiblesse inhabituelle
- fatigue ou épuisement
- démangeaisons cutanées
- réactions/éruptions cutanées
- suées
- vertige
- troubles du sommeil
- somnolence

**Peu fréquent** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- ballonnement abdominal
- pensées anormales
- anxiété
- confusion
- dépression
- nervosité
- sensation d'oppression au niveau de la poitrine, en particulier si vous souffrez déjà d'une maladie coronarienne
- chute de la tension artérielle
- symptômes de sevrage tels qu'agitation
- évanouissement
- manque d'énergie
- soif
- altération du goût
- palpitations
- coliques biliaires
- douleur thoracique
- sensation de malaise généralisé
- douleurs
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- difficultés de concentration

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- troubles de l'élocution
- tremblements
- difficultés respiratoires
- agitation
- frissons
- augmentation des enzymes hépatiques
- élévation de la tension artérielle
- diminution de la libido
- écoulement nasal
- toux
- hypersensibilité/réactions allergiques
- perte de poids
- blessures accidentelles
- besoin pressant d'uriner
- crampes musculaires
- contractions musculaires
- douleurs musculaires
- troubles de la vision
- crises d'épilepsie (en particulier chez les personnes souffrant d'épilepsie ou prédisposées aux crises d'épilepsie)

**Rare** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- augmentation de la fréquence cardiaque
- dépendance médicamenteuse
- modifications de la dentition
- prise de poids
- bâillements

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- agressivité
- humeur euphorique
- somnolence sévère
- dysfonctionnement érectile
- cauchemars
- hallucinations
- respiration superficielle
- difficultés à uriner
- picotements cutanés
- éructations
- apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil)

**Lorsqu'elle n'est pas associée au chlorhydrate de naloxone, la substance active chlorhydrate d'oxycodone est connue pour provoquer les effets indésirables spécifiques suivants:**

L'oxycodone peut causer des problèmes respiratoires (dépression respiratoire), réduction de la taille des pupilles, crampes des muscles bronchiques et crampes des muscles lisses ainsi que la dépression du réflexe de toux.

**Fréquent** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- sautes d'humeur et modifications de la personnalité (p. ex. dépression, sentiment d'euphorie)
- diminution de l'activité
- augmentation de l'activité

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 13 of 18
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- difficultés à uriner
- hoquet

**Peu fréquent** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- diminution de la concentration
- migraine
- augmentation de la tension musculaire
- contractions musculaires involontaires
- affection lors de laquelle l'intestin cesse de fonctionner normalement (iléus)
- sécheresse cutanée
- accoutumance
- diminution de la sensibilité à la douleur et au toucher
- coordination anormale
- modification de la voix (dysphonie)
- rétention d'eau
- troubles auditifs
- ulcères buccaux
- difficultés de déglutition
- gencives douloureuses
- troubles de la perception (p. ex. hallucinations, déréalisation)
- rougeur cutanée
- déshydratation
- agitation
- diminution des taux d'hormones sexuelles pouvant affecter la production de sperme chez l'homme ou le cycle menstruel chez la femme

**Rare** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons (urticaire)
- infections telles que bouton de fièvre ou herpès (pouvant provoquer la formation de vésicules autour de la bouche ou dans la région génitale)
- augmentation de l'appétit
- selles noires (comme du goudron)
- saignements des gencives

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques aiguës généralisées (réactions anaphylactiques)
- sensibilité accrue à la douleur
- absence de menstruations (règles)
- symptômes de sevrage chez le nouveau-né
- troubles du flux biliaire ; un problème affectant une valve des intestins qui peut provoquer une forte douleur abdominale supérieure (dysfonctionnement du sphincter d'Oddi)
- caries dentaires

**Les effets indésirables suivants ont été observés chez des patients traités pour soulager le syndrome des jambes sans repos:**

**Très fréquent** (pouvant survenir chez au moins 1 personne sur 10)

- maux de tête
- somnolence
- constipation
- nausées
- suées

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 14 of 18
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- fatigue ou épuisement

**Fréquent** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution de l'appétit allant jusqu'à une perte d'appétit
- difficultés à dormir
- dépression
- sensation d'étourdissements ou de « tournis »
- difficultés à se concentrer
- tremblements
- picotements dans les mains ou les pieds
- troubles de la vision
- vertige
- bouffées de chaleur
- chute de la tension artérielle
- élévation de la tension artérielle
- douleur abdominale
- bouche sèche
- vomissements
- augmentation des enzymes hépatiques (augmentation des taux d'alanine aminotransférase, augmentation des taux de gamma-glutamyltransférase)
- démangeaisons
- réactions cutanées/éruption cutanée
- douleur dans la poitrine
- frissons
- douleur
- soif

**Peu fréquent** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- diminution de l'instinct sexuel
- épisodes d'endormissement soudain
- altération du goût
- difficultés respiratoires
- flatulence
- dysfonctionnement érectile
- symptômes de sevrage tels qu'agitation
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- blessures accidentelles

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions d'hypersensibilité/ réactions allergiques
- pensées anormales
- anxiété
- confusion
- nervosité
- agitation
- humeur euphorique
- hallucinations
- cauchemars
- crises d'épilepsie (en particulier chez les personnes souffrant d'épilepsie ou prédisposées aux convulsions)
- accoutumance
- somnolence importante

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- troubles de l'élocution
- évanouissement
- sensation d'oppression au niveau de la poitrine, en particulier si vous avez déjà une maladie coronarienne
- palpitations
- augmentation de la fréquence cardiaque
- respiration superficielle
- toux
- écoulement nasal
- bâillements
- ballonnement abdominal
- diarrhée
- agressivité
- indigestion
- éructations
- modifications dentaires
- colique hépatique
- crampes musculaires
- secousses musculaires
- douleur musculaire
- difficultés à uriner
- besoin pressant d'uriner
- sensation de malaise généralisé
- perte de poids
- prise de poids
- sensation de faiblesse inhabituelle
- manque d'énergie

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **5. Comment conserver Oxycodon/Naloxon Krka**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 16 of 18
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Oxycodon/Naloxon Krka

- Les substances actives sont le chlorhydrate d'oxycodone et le chlorhydrate de naloxone.  
10 mg/5 mg comprimés à libération prolongée:  
 Chaque comprimé à libération prolongée contient 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone équivalent à 9 mg d'oxycodone et 5 mg de chlorhydrate de naloxone sous forme de 5,45 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté, équivalent à 4,5 mg de naloxone.  
20 mg/10 mg comprimés à libération prolongée:  
 Chaque comprimé à libération prolongée contient 20 mg de chlorhydrate d'oxycodone équivalent à 18 mg d'oxycodone et 10 mg de chlorhydrate de naloxone sous forme de 10,9 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté, équivalent à 9 mg de naloxone.  
40 mg/20 mg comprimés à libération prolongée:  
 Chaque comprimé à libération prolongée contient 40 mg de chlorhydrate d'oxycodone équivalent à 36 mg d'oxycodone et 20 mg de chlorhydrate de naloxone sous forme de 21,8 mg de chlorhydrate de naloxone dihydraté, équivalent à 18 mg de naloxone.
  
- Les autres composants sont:  
10 mg/5 mg comprimés à libération prolongée:  
 hydroxypropylcellulose, éthylcellulose, distéarate de glycérol, lactose monohydraté, talc (E553b), stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé et poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc (E553b) dans le pelliculage. Voir rubrique 2 « Oxycodon/Naloxon Krka contient du lactose ».  
20 mg/10 mg comprimés à libération prolongée:  
 hydroxypropylcellulose, éthylcellulose, distéarate de glycérol, lactose monohydraté, talc (E553b), stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé et poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc (E553b), oxyde de fer rouge (E172) dans le pelliculage. Voir rubrique 2 « Oxycodon/Naloxon Krka contient du lactose ».  
40 mg/20 mg comprimés à libération prolongée:  
 hydroxypropylcellulose, éthylcellulose, distéarate de glycérol, lactose monohydraté, talc (E553b), stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé et poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172) dans le pelliculage. Voir rubrique 2 « Oxycodon/Naloxon Krka contient du lactose ».

### Aspect d'Oxycodon/Naloxon Krka et contenu de l'emballage extérieur

#### 10 mg/5 mg comprimés à libération prolongée:

Comprimés pelliculés à libération prolongée blancs, ovales, légèrement biconvexes, portant la mention « 10 » gravée sur une face (dimensions: 9,5 mm x 4,5 mm).

#### 20 mg/10 mg comprimés à libération prolongée:

Comprimés pelliculés à libération prolongée de teinte rose clair, ovales, légèrement biconvexes, portant la mention « 20 » gravée sur une face (dimensions: 9,5 mm x 4,5 mm).

#### 40 mg/20 mg comprimés à libération prolongée:

Comprimés pelliculés à libération prolongée de teinte jaune brunâtre, en forme de gélule, légèrement biconvexes, portant la mention « 40 » gravée sur une face (dimensions: 14,0 mm x 6,0 mm).

Oxycodon/Naloxon Krka 10 mg/5 mg est disponible en emballages de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ou 112 comprimés à libération prolongée dans des plaquettes à l'épreuve des enfants.

Oxycodon/Naloxon Krka 20 mg/10 mg est disponible en emballages de 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90,

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 17 of 18
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Oxycodone/Naloxone
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

98, 100 ou 112 comprimés à libération prolongée dans des plaquettes à l'épreuve des enfants.  
Oxycodon/Naloxon Krka 40 mg/20 mg est disponible en emballages de 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ou 112 comprimés à libération prolongée dans des plaquettes à l'épreuve des enfants.

Uniquement pour les plaquettes unitaires prédécoupées à l'épreuve des enfants:

Oxycodon/Naloxon Krka 10 mg/5 mg est disponible en emballages de 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 ou 112 x 1 comprimé à libération prolongée en plaquettes unitaires prédécoupées à l'épreuve des enfants.

Oxycodon/Naloxon Krka 20 mg/10 mg est disponible en emballages de 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 ou 112 x 1 comprimé à libération prolongée en plaquettes unitaires prédécoupées à l'épreuve des enfants.

Oxycodon/Naloxon Krka 40 mg/20 mg est disponible en emballages de 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 ou 112 x 1 comprimé à libération prolongée en plaquettes unitaires prédécoupées à l'épreuve des enfants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

*Fabricant*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

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

### Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Oxycodon/Naloxon Krka 10 mg/5 mg comprimés à libération prolongée BE509182

Oxycodon/Naloxon Krka 20 mg/10 mg comprimés à libération prolongée BE509191

Oxycodon/Naloxon Krka 40 mg/20 mg comprimés à libération prolongée BE509226

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:**

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Allemagne, Belgique	Oxycodon/Naloxon Krka
Bulgarie	Адолак
République Tchèque, Estonie	Noldoxen
Danemark, Finlande, Suède	Oxycodone/Naloxone Krka
Irlande	Nolxado
Croatie, Slovénie, Slovaquie	Adolax
Hongrie, Lettonie, Pologne	Oxynador
Lituanie, Roumanie	Dolnada
Portugal	Oxicodona + Naloxona TAD
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.**

PI_Text076165 1	- Updated:	Page 18 of 18
--------------------	------------	---------------