



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-858-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 24 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-4020-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004020-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OXICALMANS / OXICODONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 5 mg; aprobada por Certificado N° 49.974.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXICALMANS / OXICODONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 5 mg; el nuevo proyecto de proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-41433250-APN-DERM#ANMAT; e información

para el paciente obrante en el documento IF-2018-41432919-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.974, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

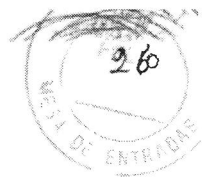
Expediente N° 1-0047-0000-4020-18-1

flb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.24 10:33:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.24 10:34:03 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**Oxicalmans® 5 mg**

**OXICODONA CLORHIDRATO**

**Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

Lista I

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 5,00 mg

Excipientes: Anhídrido silícico coloidal; Celulosa microcristalina; Almidón glicolato sódico; Oxido de hierro rojo; Estearato de magnesio; Lactosa

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Analgésico agonista opiáceo

**INDICACIONES**

Dolor moderado a severo cuando los analgésicos habituales no han dado resultado

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Se desconoce el mecanismo preciso de la acción analgésica. Sin embargo, se han identificado en el cerebro y en la médula espinal los receptores del SNC de compuestos endógenos con actividad tipo opiáceo que desempeñan un papel en los efectos analgésicos de esta droga.

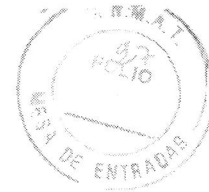
Oxicodona es un opiáceo agonista puro, cuya principal acción terapéutica es la analgesia. Otros efectos de la Oxicodona incluyen ansiólisis, euforia, sensación de relajación, depresión respiratoria, constipación, miosis, supresión de la tos, así como analgesia. Disminuye el tono y el peristaltismo de las fibras longitudinales y aumenta el tono de las fibras circulares, lo que provoca un espasmo de los esfínteres (píloro, válvula ileocecal, esfínter anal, esfínter de Oddi, esfínter vesical). La traducción clínica de esta acción es la

Dr. SILVIO L. G. S.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 10664

IF-2018-41433250-APN-DERM#ANMAT  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

Ing. EDUARDO C. R. VERARDO

SOCIO GERENTE  
página 1 de 9



aparición de constipación, aumento de la presión de los canales biliares, la creación de espasmos a nivel de las vías urinarias.

La Oxycodona produce depresión respiratoria mediante acción directa sobre los centros respiratorios del tronco cerebral. La depresión respiratoria abarca tanto a una reducción en la respuesta de los centros respiratorios del tronco cerebral a los aumentos de la tensión de dióxido de carbono y al estímulo eléctrico.

La Oxycodona ejerce una acción depresora sobre los centros respiratorios. Deprime los centros de la tos.

La Oxycodona provoca miosis de origen central, buen signo de intoxicación crónica.

La Oxycodona puede producir liberación de histamina. Esta liberación puede producir vasodilatación periférica incluyendo prurito, rubor, ojos enrojecidos, sudoración y/o hipotensión ortostática.

### FARMACOCINÉTICA

La Oxycodona posee una biodisponibilidad oral entre el 60-87%. Esta alta biodisponibilidad oral se debe al bajo metabolismo de primer paso.

El volumen de distribución para la Oxycodona es de 2.6 L de una administración intravenosa. Se combina aproximadamente en un 45 % con proteínas plasmáticas.

Una vez absorbida, la Oxycodona es distribuida en el tracto intestinal, hígado, músculo esquelético, pulmones, bazo y cerebro.

La Oxycodona es metabolizada a noroxycodona (principal metabolito), oximorfona y sus glucurónidos.

Es eliminada por vía urinaria como metabolito conjugado y no conjugado. La vida media aparente de eliminación de Oxycodona es de 4,5 horas.

### CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad conocida al medicamento, o en cualquier situación en que los opiáceos están contraindicados. Insuficiencia respiratoria.

Pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa.

Pacientes con o sospecha de íleo paralítico. Síndrome abdominal agudo.

Esta contraindicada la utilización de Oxicalmans<sup>®</sup> 5 mg conjuntamente con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).

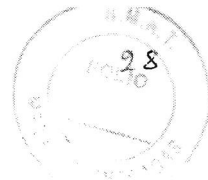
Oxicalmans<sup>®</sup> 5 mg está contraindicado hasta 2 semanas después de la suspensión de la utilización de IMAO.

Insuficiencia hepatocelular grave.

Coma.

Dr. SERGIO L. GAGUINE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 10.064

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
IF-2018-41133250-APN-DEPM#ANMAT  
Ing. EDUARDO C. R. VENARDO  
SOCIO GERENTE



Traumatismos craneanos, hipertensión intracraneana. Estados convulsivos. Intoxicación alcohólica aguda y delirium tremens. Intervención quirúrgica del tracto biliar. Arritmias cardíacas. Enfermedad cardíaca y/o pulmonar crónica. Lactantes (menores de 30 meses).

La utilización de Oxicalmans® 5 mg no está recomendada en las 24 horas posteriores de una intervención quirúrgica.

Embarazo y lactancia.

## ADVERTENCIAS

### Depresión respiratoria

Como todos los agonistas opiáceos la depresión respiratoria es el principal peligro con esta medicación. Debe ser usada con extrema precaución en pacientes ancianos o debilitados, en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o con una reserva respiratoria sustancialmente reducida, hipoxia, hipercapnia o depresión respiratoria preexistente.

### Afecciones cerebrales

Los efectos depresivos respiratorios de los opiáceos incluyen retención de dióxido de carbono y elevación secundaria de la presión del líquido cefalorraquídeo y estos pueden ser muy aumentados en presencia de lesión craneana, lesiones intracraneanas u otras fuentes de presión intracraneana aumentada preexistente.

Los signos neurológicos de aumento de la presión intracraneana pueden ser disimulados por los efectos producidos por la oxiconona sobre la respuesta de las pupilas y los estados conscientes.

### Efecto hipotensor

Al igual que todos los analgésicos opiáceos, Oxicalmans® 5 mg puede causar severa hipotensión.

### Efectos abdominales

La oxiconona reduce la motilidad y aumenta el tono muscular de las fibras musculares lisas en estómago y duodeno. Disminuye las ondas peristálticas en colon. Estos eventos dan como resultado constipación.

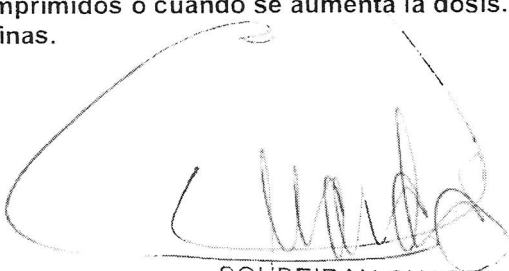
Debido a que la Oxiconona puede causar espasmo del esfínter de Oddi, este medicamento debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad del tracto biliar.

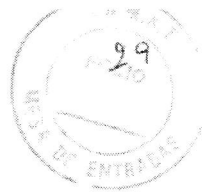
### Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Estos comprimidos pueden causar una serie de efectos secundarios como somnolencia, que podrían afectar la capacidad del paciente para conducir o usar maquinaria. (Ver REACCIONES ADVERSAS). Estos efectos son más apreciables cuando se inicia el tratamiento con los comprimidos o cuando se aumenta la dosis. Si le afecta, no debe conducir o utilizar máquinas.

## PRECAUCIONES

  
Dr. SILVIO L. CAGUINC  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 10 664

  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
IF-2018-11433250-APN-DEMA-ANMAT  
SOCIO GERENTE



Como con cualquier analgésico opiáceo es crítico ajustar en forma individual el régimen de dosaje para cada paciente.

Administrar con precaución en las siguientes condiciones:

Alcoholismo agudo, insuficiencia adrenocortical (enfermedad de Addison), depresión del SNC o coma, delirium tremens, pacientes debilitados, cifoescoliosis asociada con depresión respiratoria, mixedema o hipotiroidismo, hipertrofia prostática u obstrucción uretral, severa insuficiencia de la función hepática pulmonar o renal y psicosis tóxica.

La administración de Oxycodona como la de todos los analgésicos opiáceos, puede enmascarar el diagnóstico o el curso clínico en pacientes con cuadros de abdomen agudo. La Oxycodona puede agravar las convulsiones en pacientes con trastornos convulsivos y todos los opiáceos pueden inducir o agravar las convulsiones en algunos cuadros clínicos.

Oxycodona puede causar espasmo del esfínter de Oddi y debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad del tracto biliar incluso pancreatitis aguda. Los opiáceos, como la Oxycodona, pueden aumentar el nivel de amilasa en suero.

## TOLERANCIA Y DEPENDENCIA FÍSICA

En la mayoría de los pacientes tratados con las dosis más bajas de Oxycodona no es significativa la tolerancia. Sin embargo es posible que los pacientes cancerosos desarrollen cierto grado de tolerancia y requieran dosis progresivamente más altas de Oxicalmans® 5 mg para mantener el control del dolor durante el tratamiento crónico. La dosificación será determinada por el médico.

La abrupta discontinuación de Oxicalmans® 5 mg en un paciente físicamente dependiente puede presentarse un síndrome de abstinencia. Caracterizado por: lagrimeo, inquietud, escalofríos, mialgia y midriasis, irritabilidad, transpiración, ansiedad, rinorrea, dolor articular, calambres abdominales, dolor de espalda, insomnio, náuseas, anorexia, vómitos, diarrea o aumento de la presión sanguínea, velocidad respiratoria o velocidad cardíaca.

Si ocurren signos y síntomas de discontinuación, los pacientes deben ser tratados mediante la reinstauración de terapia opiácea seguida de una reducción gradual de la dosis de Oxicalmans® 5 mg combinada con soporte sintomático.

## INTERACCIONES

La oxycodona refuerza la acción de anestésicos, hipnóticos, sedantes, tranquilizantes, miorrelajantes, antihipertensivos y el alcohol.

IMAO ver Contraindicaciones.

### Interacciones con alcohol y drogas de abuso:

Se puede esperar que la Oxycodona tenga efectos de adicción de efectos depresores del SNC cuando es usada conjuntamente con alcohol, otros opiáceos o drogas prohibidas.

### Depresores del SNC:

Oxicalmans® 5 mg como todos los analgésicos opiáceos, debe ser comenzado a un tercio o a la mitad de su dosis usual en pacientes que están recibiendo concurrentemente otros depresores del SNC incluyendo sedantes o hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, antieméticos de acción central, tranquilizantes y alcohol debido a depresión respiratoria,

Dr. SILVIO L. CASBINO  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 10.664

IF-2018-41433250-APN-DERM#ANMAT  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L

Ing. EDUARDO C. R. VERARDO

SOCIO GERENTE  
página 4 de 9

hipotensión y profunda sedación o coma que puede resultar. No se ha observado ninguna interacción específica entre la Oxycodona y los inhibidores de la monoaminoxidasa, pero es adecuado tener precaución en el uso de cualquier opiáceo en pacientes que reciben este tipo de droga.

La Oxycodona puede incrementar la acción bloqueadora de los relajantes del músculo esquelético produciendo un aumento en la depresión respiratoria.

Cimetidina, eritromicina y ketoconazol inhiben la degradación de oxycodona a noroxycodona.

### **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad**

#### **Mutagenicidad:**

No se han realizado estudios de Oxycodona en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico, debido a la larga duración de experiencia clínica con la droga.

#### **Embarazo:**

#### **Efectos teratogénicos:**

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Esta droga debe ser usada durante el embarazo solamente que, a juzgar por el médico, los potenciales beneficios tengan más peso que los posibles riesgos.

#### **Efectos no teratogénicos:**

Los neonatos cuyas madres han estado recibiendo Oxycodona en forma crónica pueden presentar depresión respiratoria y/u otros síntomas de retiro, ya sea al nacer y/o en edad de lactante.

#### **Trabajo de parto y parto:**

Por cuando los opiáceos orales pueden causar depresión respiratoria en el recién nacido, Oxicalmans<sup>®</sup> 5 mg no es recomendado para uso en mujeres durante o inmediatamente previo al trabajo de parto y parto.

#### **Lactancia:**

Bajas concentraciones de Oxycodona aparecen en la leche, por lo tanto se deberá interrumpir la lactancia en el caso de madres que reciben el medicamento.

#### **Uso geriátrico:**

Comparados con adultos jóvenes, las concentraciones plasmáticas de Oxycodona estaban incrementadas aproximadamente en un 15%.

#### **Insuficiencia hepática:**

La iniciación de la terapia a un tercio o a la mitad de la dosis habitual y una titulación cuidadosa de la dosis debe estar asegurada.

#### **Insuficiencia renal:**

En pacientes con insuficiencia renal las concentraciones de Oxycodona en plasma son aproximadamente un 50% más altas que en sujetos con función renal normal. La iniciación de la dosis debe seguir a un tratamiento conservador. Las dosis deben ser ajustadas de acuerdo a la situación clínica.

Dr. SILVIO L. CASARINI  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 10564

IF-2018-41433250-APN-DERM#ANMAT  
SOCIABILIDAD CHOBET S.R.L.  
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO  
SOCIO GERENTE

## REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas que pueden estar asociadas con el uso de oxicodona son las observadas con otros analgésicos opiáceos, incluyendo depresión respiratoria, apnea, paro respiratorio y depresión circulatoria, hipotensión o shock, constipación, náuseas, somnolencia, vértigo, vómitos, prurito, cefalea, sequedad bucal, sudoración y astenia.

En menor grado: anorexia, nerviosismo, insomnio, fiebre, confusión, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, rash, ansiedad, euforia, disnea, hipotensión postural, escalofríos, contorsiones, gastritis, sueños anormales, anormalidades del pensamiento e hipo.

Las siguientes reacciones adversas se produjeron en menos del 1% de los pacientes:

**General:** lesión accidental, dolor torácico, edema facial, malestar, dolor de cuello, dolor.

**Sistema Cardiovascular:** migraña, síncope, vasodilatación, depresión del segmento ST.

**Digestivo:** disfagia, eructos, flatulencia, trastorno gastrointestinal, aumento del apetito, náuseas y vómitos, estomatitis.

**Hemático y linfático:** linfadenopatía.

**Metabolismo y nutrición:** deshidratación, edema, hiponatremia, edema periférico, síndrome de secreción no apropiada de hormona antidiurética, sed.

**Sistema Nervioso:** marcha anormal, agitación, amnesia, despersonalización, depresión, inestabilidad emocional, alucinación, hipoestesia, hipotonía, malestar, parestesia, ataques apopléticos, trastornos del habla, estupor, tinitos, temblor, vértigo, síndrome de abstinencia con o sin ataques apopléticos.

**Sentidos:** visión anormal, perversión del gusto.

**Piel:** Piel seca, dermatitis exfoliativa.

**Urogenital:** disuria, hematuria, impotencia, poliuria, retención urinaria, micción insuficiente.

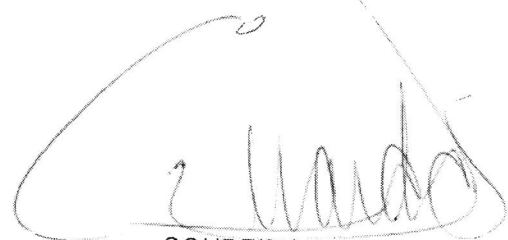
Frecuentemente, los efectos colaterales por Oxicalmans® 5 mg son transitorios pero pueden requerir evaluación y manejo.

Efectos adversos tales como constipación deben ser anticipados y tratados en forma agresiva y profiláctica con un laxante estimulante y/o ablandador de materia fecal. Los pacientes no se hacen tolerantes habitualmente a los efectos constipantes de los opiáceos.

Los otros efectos colaterales relacionados con el opiáceo, tal como la sedación y náuseas son habitualmente autolimitados y a menudo no existen más allá de los primeros días. Si persisten las náuseas y esto es inaceptable para el paciente, se debe considerar el tratamiento con antieméticos u otras modalidades que puedan aliviar estos síntomas.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dr. SILVIO L. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 10.665



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO  
SOCIO GERENTE  
IF-2018-4143250-APN-DERM#ANMAT



Oxicalmans® 5 mg comprimidos se administra por vía oral.

Adultos y ancianos: Cada 4 a 6 horas. Dependiendo de la dosificación de la intensidad del dolor, los requerimientos analgésicos del paciente peso corporal y sexo del paciente (mayores concentraciones plasmáticas se encuentran en mujeres).

En pacientes ancianos debilitados, pacientes que no han tomado opioides, o pacientes que presentan dolor intenso no controlado con opioides más débiles, la dosis deberá evaluarse cuidadosamente, la dosis inicial usual es de 5 mg cada 4-6 horas.

En pacientes pediátricos: Dosis inicial en niños de 1 a 12 años que nunca hayan estado expuestos a opioides: 125-200 mcg/kg cada 4 horas (máximo 5 mg /dosis)

#### **Pacientes medicados actualmente con opiáceos:**

En estos casos, la dosis total diaria de cada uno de ellos (incluido Oxicalmans® ) debe ser determinada en base a las siguientes variables: efecto analgésico obtenido, aparición de reacciones adversas, estado clínico del paciente, tipo, vías de administración y dosis de opiáceos que el paciente está recibiendo. No existe una dosis satisfactoria general, sino que la misma debe ser cuidadosamente individualizada de acuerdo al cuadro clínico y criterio médico.

Dolor no-oncológico: Deberá considerarse el tratamiento con oxidodona en forma breve e intermitente para evitar el riesgo de dependencia.

Para el tratamiento a largo plazo del dolor intenso, están disponibles formulaciones de liberación controlada de oxidodona (Oxicalmans® 10, 20 y 40 mg)

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: La concentración plasmática de oxidodona puede incrementarse en comparación con los pacientes con una función renal o hepática normal. Se recomienda como dosis de inicio un tercio o la mitad de la dosis normal y evaluación.

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal grave.

#### **Pacientes que no están medicados con opiáceos o que están recibiendo solamente antiinflamatorios no esteroideos (AINE'S):**

En estos casos, se sugiere una dosis inicial de Oxicalmans® 5 mg de 1 comprimido cada 6 horas

#### **Pacientes medicados con fentanilo por vía transdérmica:**

El tratamiento con Oxicalmans® debe iniciarse 18 horas después de haberse eliminado el parche transdérmico de fentanilo. La dosis inicial sugerida de Oxicalmans® es de 5 mg cada 6 por cada 25 mcg/h de fentanilo.

#### **Discontinuación de Oxicalmans® :**

Para evitar un síndrome de abstinencia Oxicalmans® nunca debe discontinuarse en forma brusca. La dosis total diaria debe reducirse en alrededor del 50% los 2 primeros días y luego un 25% cada 2 días posteriores, hasta llegar a la dosis de 10 mg cada 12 horas. Si

Dr. SILVIO L. LANGUINI  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 10 864

IE-2018-41433250-APN-DERM#ANMAT

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO  
página 7 de 9 SOCIO GERENTE

aparecen síntomas de abstinencia, se debe detener la reducción de la dosis hasta que la sintomatología desaparezca. En este caso, la reducción de la dosis debe hacerse en períodos más prolongados.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Se puede manifestar con depresión respiratoria, somnolencia progresando a estupor o coma, flaccidez músculo esquelético, piel fría, pupilas contraídas, bradicardia, hipotensión y muerte.

En el tratamiento de la sobredosis con Oxycodona se debe prestar atención inicial al restablecimiento de una buena vía respiratoria y la institución de ventilación asistida o controlada. Medidas de apoyo, incluyendo oxígeno y vasopresores, deben emplearse en el cuidado del shock circulatorio y edema pulmonar acompañando a la sobredosis, si está indicado. El paro cardíaco o las arritmias pueden requerir masaje cardíaco o desfibrilación.

Los antagonistas opiáceos puros, tales como naloxona o nalmefene son antídotos específicos contra la depresión respiratoria debido a sobredosis opiácea. Los antagonistas opiáceos no deben ser administrados en ausencia de depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa, secundaria a sobredosis con Oxycodona. Deben ser administrados con precaución a personas que se sabe o se sospecha que son físicamente dependientes de cualquier agonista opiáceo, incluso Oxicalmans®. En tales casos, una reversión abrupta o completa de los efectos opiáceos puede precipitar un síndrome agudo de abstinencia. La severidad del síndrome de discontinuación producido dependerá del grado de dependencia física y la dosis del antagonista administrado. Recurrir a información de receta para antagonistas opiáceos específicos y los detalles de su uso adecuado.

**Ante cualquier eventualidad de sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777**

### **PRESENTACIÓN**

Frasco plástico: Envases conteniendo 30 comprimidos de 5 mg: Venta al público.

Envases conteniendo 100 comprimidos de 5 mg respectivamente: Uso hospitalario.

### **Conservación**

Temperatura menor de 30°C

**Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.**

**El uso de este producto puede provocar hábito**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Dr. SILVIO L. CASARINE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 10.064

IF-2018-0432050-CA-DE-ERM/A  
ANMAT

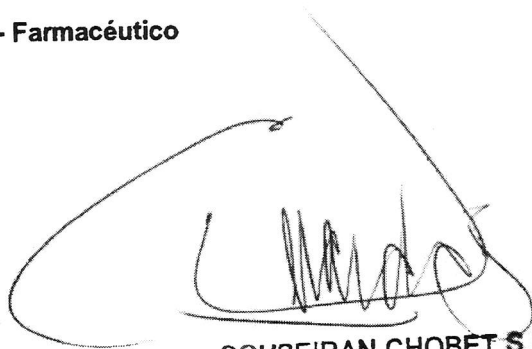
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO  
SOCIO GERENTE

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.974**

**SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. - Iberá 5055 - C1431AEI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine - Farmacéutico**

Dr. SILVIO L. GAGUINE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 10.668



**SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.**  
EDUARDO C. R. VERARDO  
GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-41433250-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Agosto de 2018

**Referencia:** 4020-18-1 prospecto oxicalmans.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.08.24 17:54:58 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.24 17:54:59 -03'00'



PROYECTO DE Prospecto de Información para el Paciente

**Oxicalmans® 5 mg**

**OXICODONA CLORHIDRATO**

**Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

Lista I

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 5,00 mg

Excipientes: Anhídrido silícico coloidal; Celulosa microcristalina; Almidón glicolato sódico; Oxido de hierro rojo; Estearato de magnesio; Lactosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**¿Qué es Oxicalmans® 5 mg y para qué se utiliza?**

**Oxicalmans® 5 mg** contiene como principio activo oxicodona, que se utiliza para el tratamiento del dolor intenso, que sólo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opioides.

**¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxicalmans® 5 mg?**

Usted **NO** debe tomar **Oxicalmans®**

Si presenta alergia o sensibilidad a la oxicodona, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. **Oxicalmans® 5 mg contiene lactosa en su formulación**

Dr. SILVIO L. BAGUINE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 10.661

IF-2018-41432919-APN-DERM#ANMAT

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

página 1 de 8 EDUARDO C. R. VERARDO  
SOCIO GERENTE

- Si sufre de depresión respiratoria
- Si padece alguna enfermedad pulmonar grave
- Si padece asma bronquial grave
- Si tiene una enfermedad en la que el intestino delgado no funciona adecuadamente (íleo paralítico)
- Si usa o ha usado en los últimos 15 días antidepresivos tipo IMAO
- Si padece una enfermedad hepática de moderada a grave
- Si usted tiene un historial de abuso de opioides

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Oxicalmans® 5 mg** en los siguientes casos:

- Padece una enfermedad grave de pulmón
- Padece trastornos hepáticos leves (en trastornos moderados o graves está contraindicado el uso)
- Paciente de edad avanzada o debilitado
- Padece íleo paralítico
- Padece de cálculos biliares
- Padece aumento anormal de la próstata
- Padece de pancreatitis
- Presenta un traumatismo con riesgo de aumento de la presión en el cerebro
- Padece convulsiones o episodios de somnolencia repentinos
- Padece trastornos renales
- Padece apnea del sueño
- Padece insuficiencia tiroidea, suprarrenal o enfermedad de Addison
- Padece alguna enfermedad mental debida a alcoholismo o intoxicación por otras sustancias
- Padece de presión arterial baja o de presión arterial alta

Como sucede con todos los opioides, **Oxicalmans® 5 mg** debe utilizarse con precaución y sólo bajo supervisión médica en los pacientes gravemente enfermos, incluidos los que presentan dificultad respiratoria, presión arterial demasiado baja (shock), traumatismo craneal o enfermedades cerebrales que pueden causar aumento de la presión intracraneal.

D. SILVIO C. SAGUINE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 10.694

IF-2018-41432919-APN-DERM#ANMAT  
SOUBEIRÁN CHOBET S.R.L.  
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO  
SOCIÓ GERENTE  
página 2 de 8

Como ocurre con todos los opioides, **Oxicalmans® 5 mg** puede producir dependencia psicológica y física o adicción en algunas personas, en especial con el uso prolongado.

### ¿Cómo se utiliza Oxicalmans® 5 mg?

Siempre respete y no modifique por su propia cuenta la indicación del médico de dosis y frecuencia de toma. Si tiene alguna duda respecto a las dosis consulte a su médico o farmacéutico.

Oxicalmans® 5 mg comprimidos se administra por vía oral.

**Adultos y ancianos:** Cada 4 a 6 horas. Dependiendo la dosificación de la intensidad del dolor, los requerimientos analgésicos del paciente peso corporal y sexo del paciente (mayores concentraciones plasmáticas se encuentran en mujeres).

En pacientes ancianos debilitados, pacientes que no han tomado opioides, o pacientes que presentan dolor intenso no controlado con opioides más débiles, la dosis deberá evaluarse cuidadosamente, la dosis inicial usual es de 5 mg cada 4-6 horas.

### Pacientes medicados actualmente con opiáceos:

En estos casos, la dosis total diaria de cada uno de ellos (incluido Oxicalmans®) debe ser determinada en base a las siguientes variables: efecto analgésico obtenido, aparición de reacciones adversas, estado clínico del paciente, tipo, vías de administración y dosis de opiáceos que el paciente está recibiendo. No existe una dosis satisfactoria general, sino que la misma debe ser cuidadosamente individualizada de acuerdo al cuadro clínico y criterio médico.

Dolor no-oncológico: Deberá considerarse el tratamiento con oxycodona en forma breve e intermitente para evitar el riesgo de dependencia.

Para el tratamiento a largo plazo del dolor intenso, están disponibles formulaciones de liberación controlada de oxycodona (Oxicalmans® 10, 20 y 40 mg)

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: La concentración plasmática de oxycodona puede incrementarse en comparación con los pacientes con una función renal o hepática normal. Se recomienda como dosis de inicio un tercio o la mitad de la dosis normal y evaluación.

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal grave.

**Pacientes que no están medicados con opiáceos o que están recibiendo solamente antiinflamatorios no esteroides (AINE'S):**

Dr. SILVIO L. BANGUINE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 10664

IF-2018-41482910-APN-DEMA-ANMAT  
Ing. EDUARDO O. R. VERARDO  
SOLICITANTE

En estos casos, se sugiere una dosis inicial de Oxicalmans® 5 mg de 1 comprimido cada 6 horas

#### **Pacientes medicados con fentanilo por vía transdérmica:**

El tratamiento con Oxicalmans® debe iniciarse 18 horas después de haberse eliminado el parche transdérmico de fentanilo. La dosis inicial sugerida de Oxicalmans® es de 5 mg cada 6 por cada 25 mcg/h de fentanilo.

#### **Discontinuación de Oxicalmans®**

Para evitar un síndrome de abstinencia Oxicalmans® nunca debe discontinuarse en forma brusca. La dosis total diaria debe reducirse en alrededor del 50% los 2 primeros días y luego un 25% cada 2 días posteriores, hasta llegar a la dosis de 10 mg cada 12 horas. Si aparecen síntomas de abstinencia, se debe detener la reducción de la dosis hasta que la sintomatología desaparezca. En este caso, la reducción de la dosis debe hacerse en periodos más prolongados.

#### **Pacientes Pediátricos**

Dosis inicial en niños de 1 a 12 años que nunca hayan estado expuestos a opioides: 125-200 mcg/kg cada 4 horas (máximo 5 mg /dosis)

#### **¿Qué sucede si me olvidé de tomar Oxicalmans® 5 mg?**

Es posible que vuelva a aparecer el dolor.

Si olvidó tomar **Oxicalmans® 5 mg**, tómelo en cuanto se acuerde y luego siga tomándolo como antes. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

#### **¿Qué sucede si se interrumpe el tratamiento con Oxicalmans® 5 mg?**

Si interrumpe el tratamiento con **Oxicalmans® 5 mg**, podría volver a aparecer el dolor. Si ha estado tomando este medicamento durante un periodo muy prolongado e interrumpe repentinamente el tratamiento, es posible que tenga los siguientes efectos adversos: inquietud, ansiedad, nerviosismo, temblores o dolor de estómago.

Si padeciera alguno de estos efectos después de interrumpir el tratamiento consulte a su médico.

#### **¿Qué precauciones tengo que tener durante el uso de Oxicalmans® 5 mg?**

Si ha estado recibiendo dosis elevadas de otro opioide, puede experimentar síntomas de abstinencia poco después de empezar el tratamiento (inquietud, accesos de sudor y dolor muscular). Si experimenta alguno de estos síntomas, puede que necesite un control especial por parte de su médico.

La dosificación será determinada por el médico en función de la naturaleza, severidad de la afección y la respuesta individual obtenida. Por lo tanto, el esquema posológico que se indica es sólo de orientación.

Dr. SILVIO L. GAGLIONE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 10.564

SOLBEIRAN GHORET S.R.L.  
IF-2018-41432919-APN-DERM#ANMAT  
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO  
SOCIO GERENTE



Antes de someterse a alguna intervención quirúrgica incluidas intervenciones dentales o tratamientos de emergencia avise al médico u odontólogo que está tomando **Oxicalmans® LN 5 mg**. Algunas de las drogas utilizadas en estas intervenciones podrían interactuar con **Oxicalmans® 5 mg**.

Este medicamento puede modificar la capacidad de reacción (reflejos), de tal modo que, no se podría reaccionar lo suficientemente rápida y acertadamente ante acontecimientos inesperados y repentinos. Se recomienda no manejar vehículos, ni utilizar herramientas y otras maquinarias. El consumo de alcohol y otros medicamentos que actúan en el sistema nervioso, afectan aún más su capacidad de movimiento y estado de alerta. No tomar en forma conjunta con alcohol u otros depresores del SNC.

### ¿Qué sucede si estoy tomando ó tomé otros medicamentos?

Es posible esperar un mayor efecto depresor con el uso simultáneo de fármacos depresores centrales como el alcohol, otros narcóticos, anestésicos, agentes hipohipnóticos, barbitúricos, fenotiazinas, hidrato de cloral glutetimida.

IMAO (Antidepresivo tipo inhibidores de la monoaminoxidasa): Si usted se encuentra tomando o ha tomado en los últimos 15 días este tipo de antidepresivo NO debe utilizar **Oxicalmans® 5 mg**

Si usted se encuentra utilizando otros depresores del SNC: otros derivados morfínicos (analgésicos y antitusivos), algunos antidepresores (entre ellos los antidepresores tricíclicos), antihistamínicos sedantes H1, barbitúricos, benzodiazepinas, ansiolíticos no benzodiazepínicos, neurolépticos, clonidina y emparentados, puede producirse un incremento de la depresión central con posibilidad de importantes consecuencias, especialmente en caso de conducción de automóviles o utilización de máquinas.

Si usted se encuentra utilizando otros derivados morfínicos para tratamiento del dolor o como antitusígeno (Codeína) puede presentarse depresión respiratoria. Ello debe tenerse en cuenta especialmente en ancianos.

La Oxidodona puede incrementar la acción bloqueadora de los relajantes del músculo esquelético produciendo un aumento en la depresión respiratoria.

En pacientes tratados simultáneamente con oxidodona y anticoagulantes cumarínicos, se observaron alteraciones clínicamente significativas del cociente internacional normalizado (CIN, INR o valor de Quick).

Drogas Inhibidoras del CYP3A4, como antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina), Antifúngicos (ketoconazol, itraconazol), inhibidores de la proteasa (ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir), cimetidina y el zumo de pomelo pueden modificar el metabolismo de la oxidodona, que podría significar un aumento de las concentraciones de oxidodona en plasma.

Drogas inductoras del CYP3A4, como la rifampicina, carbamazepina, fenitoína, pueden incrementar el metabolismo de la oxidodona pudiendo significar una disminución del nivel plasmático de oxidodona.

Dr SILVIO L. GAGUINE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 10 664

SOUBEIRAN CHOBET S R L  
DR. EDUARDO C. R. VERARDO  
SOCIÓ GERENTE  
IF-2018-41432919-APN-DERM#ANMAT

### ¿Cuánto tiempo debe usar Oxicalmans® 5 mg?

Usted no debe usarlo por más tiempo que el indicado por su médico.

### ¿Qué posibles efectos adversos podría tener?

Reacciones adversas que pueden estar asociadas con **Oxicalmans® 5 mg** son las observadas con otros analgésicos opiáceos, incluyendo depresión respiratoria, apnea, paro respiratorio y depresión circulatoria, hipotensión o shock, constipación, náuseas, somnolencia, vértigo, vómitos, prurito, cefalea, sequedad bucal, sudoración y astenia.

En menor grado: anorexia, nerviosismo, insomnio, fiebre, confusión, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, rash, ansiedad, euforia, disnea, hipotensión postural, escalofríos, contorsiones, gastritis, sueños anormales, anormalidades del pensamiento e hipo.

Las siguientes reacciones adversas se produjeron en menos del 1% de los pacientes:

**General:** lesión accidental, dolor torácico, edema facial, malestar, dolor de cuello, dolor.

**Sistema Cardiovascular:** migraña, síncope, vasodilatación, depresión del segmento ST.

**Digestivo:** disfagia, eructos, flatulencia, trastorno gastrointestinal, aumento del apetito, náuseas y vómitos, estomatitis.

**Hemático y linfático:** linfadenopatía.

**Metabolismo y nutrición:** deshidratación, edema, hiponatremia, edema periférico, síndrome de secreción no apropiada de hormona antidiurética, sed.

**Sistema Nervioso:** marcha anormal, agitación, amnesia, despersonalización, depresión, inestabilidad emocional, alucinación, hiperestesia, hipotonía, malestar, parestesia, ataques apopléticos, trastornos del habla, estupor, tinitos, temblor, vértigo, síndrome de abstinencia con o sin ataques apopléticos.

**Sentidos:** visión anormal, perversión del gusto.

**Piel:** Piel seca, dermatitis exfoliativa.

**Urogenital:** disuria, hematuria, impotencia, poliuria, retención urinaria, micción insuficiente. Frecuentemente, los efectos colaterales por **Oxicalmans® 5 mg** son transitorios pero pueden requerir evaluación y manejo.

Los efectos colaterales relacionados con el opiáceo, tal como la sedación y náuseas son habitualmente autolimitados y a menudo no existen más allá de los primeros días. Si persisten las náuseas y esto es inaceptable para el paciente, se debe considerar el tratamiento con antieméticos u otras modalidades que puedan aliviar estos síntomas.

**Ante un agravamiento de los efectos adversos, o si usted nota un efecto adverso no enumerado en este folleto, por favor comuníquese con su médico o farmacéutico.**

### ¿Cuáles son las presentaciones de Oxicalmans® 5 mg?

**Oxicalmans® 5 mg** envases conteniendo 30 comprimidos de 5 mg: Venta al público.

### ¿Cómo debe conservarse Oxicalmans® 5 mg?

Siempre almacenar en un lugar lejos de la vista y del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30° C.

Dr. SILVIO L. CAGUINE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 10.004

IF-2018-04432919-APN-DESM#ANMAT  
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO  
SOCIO GERENTE



**¿Cuáles son los componentes de Oxicalmans® 5 mg?**

Principio activo: Oxidona clorhidrato. Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa microcristalina, Almidón Glicolato Sódico, Oxido de hierro Rojo, Estearato de Magnesio, Lactosa

**RECUERDE**

**Este medicamento ha sido recetado por un médico para usted. No lo transfiera a otras personas. Les puede causar un perjuicio a la salud, incluso aunque tuvieran los mismos síntomas que los suyos. No se puede utilizar Oxicalmans® 5 mg después de la fecha de vencimiento indicada en el envase, es riesgoso para su salud.**

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

El consumo de cantidades considerablemente mayores a las recomendadas, pueden causar trastornos de intensidad variable tales como: depresión respiratoria (respiración más lenta y débil de lo normal), miosis extrema (disminución del tamaño de sus pupilas), hipotensión (descenso de la presión arterial), hipotermia (descenso de la temperatura corporal), disminución del tono muscular, disminución del pulso, somnolencia o pérdida del conocimiento coma.

Ante la eventualidad de una sobredosificación usted debe concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Este medicamento SOLO debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Dr SILVIO L. GARCINE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 10.604

IF-2018-113210-APN-DE-DM-ANMAT  
Ing EDUARDO C. R. VERARDO  
SOCIO GERENTE



Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital Posadas: (011) 4658-7777 y 4654-6648

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°**

Dirección Técnica: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Laboratorios Soubeiran Chobet SRL

Iberá 5055 – C1431 AEI- Ciudad de Buenos Aires.

[www.soubeiranchobet.com.ar](http://www.soubeiranchobet.com.ar)

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

  
Dr. SILVIO L. GAGUINE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 10.654

  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO  
SOCIO GERENTE

IF-2018-41432919-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-41432919-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Agosto de 2018

**Referencia:** 4020-18-1 inf paciente oxicalmans

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.08.24 17:53:30 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.24 17:53:31 -03'00'