



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

Disposición

Número: DI-2018-1487-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004054-17-8

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-004054-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada OXICALMANS / OXICODONA CLORHIDRATO, Certificado n° 49.974.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L para la especialidad medicinal que se denominará OXICALMANS 5 mg / OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde al documento IF-2018-05611458-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.974 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulo que se corresponden al documento IF-2017-23905383-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden al documento IF-2017-23905743-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde al documento IF-2017-23905791-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribese la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-004054-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.16 08:13:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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: 2018.02.16 08:13:19 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 49.974, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: OXICALMANS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: OXICODONA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg
- EXCIPIENTES: ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL 0,31 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 59,75 mg, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 3,77 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,26 mg, LACTOSA 54,71 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PEAD COLOR BLANCO OPACO CON TAPA A ROSCA TIPO CHILDREN Y PRECINTO DE INVIOABILIDAD, EN ENVASES QUE CONTIENEN 30 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTE ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

IF-2018-05611458-APN-DFYGR#ANMAT

- **CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA Y DECRETO**
- **LUGAR DE ELABORACIÓN: SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. (Iberá 5055/67, Ciudad Autónoma de Buenos Aires)**

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-4054-17-8

IF-2018-05611458-APN-DFYGR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05611458-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Febrero de 2018

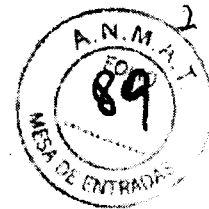
Referencia: ANEXO 4054-17-8 (NFF)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.02.02 14:05:29 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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: 2018.02.02 14:05:29 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

Oxicalmans® 5 mg
OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

Lista I

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Oxicodona clorhidrato 5,00 mg

Excipientes c.s.

PRESENTACIÓN

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

Envases conteniendo 100 comprimidos de 5 mg: Uso hospitalario.

Vía de administración oral

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

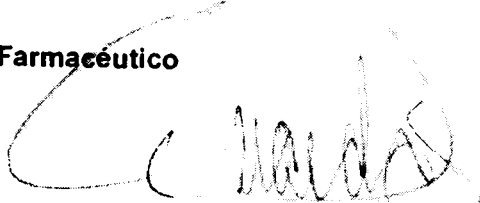
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10.654


SOUBEIRAN CHOBET S R L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
IF-2015-22905383-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23905383-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 4054-17-8 ROTULO OXICALMANS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.10.11 15:16:31 -0300

Galeno Rojas
Técnico Profesional
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: 2017.10.11 15:16:31 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

Oxicalmans®

OXICODONA CLORHIDRATO

Comprimidos

5 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

Lista I

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 5,00 mg

Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal; Celulosa microcristalina; Almidon Glicolato Sodico ; 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 terapéuticos 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 aparición de constipación, aumento de la presión de los canales biliares, la creación de espasmos a nivel de las vías urinarias.

Dr. SILVIO L. CAGUINE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 41.881

IF-2017-23905743-APN-DERM#ANMAT

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

página 1 de 1
Dr. ERNESTO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



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 2.6l/Kg. 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® conjuntamente con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).

Oxicalmans® esta contraindicado hasta 2 semanas después de la suspensión de la utilización de IMAO.

Insuficiencia hepatocelular grave.

Coma.

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).

Dr. SILVIO L. GAGLIARDI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10.864

IF-2017-23905743-APN-DERM#ANMAT
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO G. R. VERARDO
SÓCIO GERENTE



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

Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Se debe tener precaución al administrar oxidodona a los ancianos debilitados; Pacientes opiáceos dependientes; Pacientes con insuficiencia pulmonar grave, pacientes con insuficiencia hepática o renal; Pacientes con mixedema, hipotiroidismo, enfermedad de Addison, psicosis tóxica, hipertrofia de la próstata, insuficiencia adrenocortical, alcoholismo, delirium tremens, enfermedades de las vías biliares, pancreatitis, trastornos inflamatorios intestinales, hipotensión, hipovolemia, aumento de la presión intracraneal, traumatismo craneal (Del aumento de la presión intracraneal) o pacientes que toman inhibidores de la MAO.

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 oxidodona sobre la respuesta de las pupilas y los estados conscientes.

Efecto hipotensor

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

Efectos abdominales

La oxidodona reduce la motilidad y aumenta el tono muscular de las fibras musculares lisas en estomago y duodeno. Disminuye las ondas peristálticas en colon. Estos eventos dan como resultado constipación. No debe indicarse en aquellos pacientes donde existe la posibilidad de que aparezca ileo paralítico. Si el ileo paralítico se sospecha o se presenta durante el uso, interrumpir inmediatamente la administración de Oxicalmans®.

Como ocurre con todos los opiáceos, Oxicalmans® debe utilizarse con precaución después de cirugía abdominal, ya puede afectar la motilidad intestinal y no debe utilizarse hasta que el médico esté seguro de una función intestinal normal.

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

Dr. SILVIO L. GAGLIOME
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10.864

IF-2017-23905743-APN-DERM#ANMAT
SOUBEIRAN CHOBET S R L.
Ing. EDUARDO R. VERARDO
SOCIO GERENTE



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.

La oxycodona puede perjudicar la capacidad de conducir y utilizar máquinas. La oxycodona puede modificar las reacciones de los pacientes en un grado variable dependiendo de la dosis y la susceptibilidad individual. Por lo tanto, los pacientes que reciben este medicamento deben evitar conducir o manejar maquinaria, especialmente si son susceptibles a estos efectos secundarios.

Este medicamento puede afectar la función cognitiva y puede afectar la capacidad del paciente para conducir con seguridad.

PRECAUCIONES

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® para mantener el control del dolor durante el tratamiento crónico. La dosificación será determinada por el médico.

La abrupta discontinuación de Oxicalmans® 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.

Dr. SILVIO L. GARCÍA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 12 664

IF-2017-23905743-APN-DERM#ANMAT
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

Ing. EDUARDO C. R. VERARDO

SOCIO GERENTE



Al igual que con otros opiáceos, los bebés que nacen de madres dependientes pueden presentar síntomas de abstinencia y pueden presentar depresión respiratoria al nacer.

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® combinada con soporte sintomático.

INTERACCIONES

La oxycodona refuerza la acción de anestésicos, hipnóticos, sedantes, tranquilizantes, miorelajantes, 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®, 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, hipotensión y profunda sedación o coma que puede resultar. No se ha observado ninguna interacción específica entre la Oxycodona y los inhibidores de la monoaminooxidasa, 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:

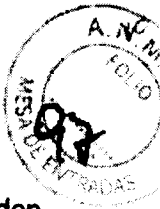
Efectos teratogénicos:

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:

Dr. SILVIO L. GAGLIONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10.631

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIÓ GERENTE
IF-2017-23905743-APN-DERM#ANMAT



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® 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 pediátrico:

No se ha establecido con esta dosis de Oxycodona la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos de menos de 18 años.

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.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas que pueden estar asociadas con el uso de oxycodona 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.

Dr. SILVIO L. GAGLIANE
FARMAC. UTÍL
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10.664

IF-2017-23905743-APN-DERM#ANMAT
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. p. g. VERARDO
SOCIO GERENTE



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

Hemático y linfático: linfadenopatía.

Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide.

Metabolismo y nutrición: disminución del apetito, 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: Trastornos del gusto: perversión del gusto; Trastornos oculares: visión anormal, deficiencia visual, miosis; Trastornos del oído y del laberinto: vértigo.

Piel: Piel seca, dermatitis exfoliativa, prurito, erupción cutánea,

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

Trastornos hepato biliares: aumento de las enzimas hepáticas, cólico biliar, colestasis.

Frecuentemente, los efectos colaterales por Oxicalmans® 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

Oxicalmans® 5 mg comprimidos se administra por vía oral.

Adultos: Cada 4 a 6 horas. La dosis puede incrementarse, si es necesario, acorde con la intensidad del dolor. Dosis máxima diaria: 400 mg día.

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.

La dosis correcta es la que controla el dolor y es bien tolerada durante el período de dosificación. Los pacientes deben ser titulados para el alivio del dolor.

Pacientes de edad avanzada:

Generalmente no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Dr. SILVIO L. GAGLIONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10452

IF-2017-23905743-APN-DERM#ANMAT

SOUBEIRAN CHOBET S R.L.
R. VERARDO
SOCIO GERENTE



Los estudios farmacocinéticos controlados en pacientes ancianos (mayores de 65 años) han demostrado que, en comparación con los adultos más jóvenes, la eliminación de oxicodona sólo se reduce ligeramente. No se observaron reacciones adversas asociadas con la edad, por lo tanto, las dosis para adultos y los intervalos de dosificación son apropiados.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: La concentración plasmática de oxicodona 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.

Población pediátrica:

Oxicalmans® no debe usarse en pacientes menores de 18 años.

Pacientes medicados actualmente con opiáceos:

Conversión de la morfina oral:

Los pacientes que reciben morfina oral antes del tratamiento con oxicodona deben tener su dosis diaria basada en la siguiente proporción: 10 mg de oxicodona oral equivale a 20 mg de morfina oral. La variabilidad entre pacientes requiere que cada paciente sea titulado cuidadosamente a la dosis apropiada.

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.

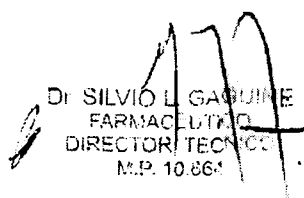
Dolor no-oncológico: Deberá considerarse el tratamiento con oxicodona en forma breve e intermitente para evitar el riesgo de dependencia.

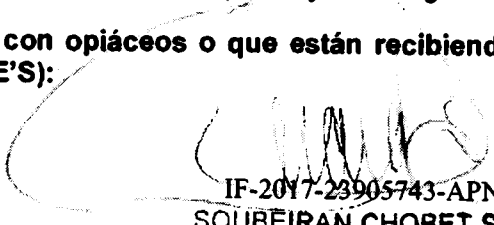
Para el tratamiento a largo plazo del dolor intenso, están disponibles formulaciones de liberación controlada de oxicodona (Oxicalmans® 10, 20 y 40 mg)

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: La concentración plasmática de oxicodona 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. GAGLIARDI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10.864


IF-2017-23905743-APN-DERM#ANMAT
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE
página 8 de 16



En estos casos, se sugiere una dosis inicial de Oxicalmans® 5mg 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.

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 Oxiconona 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 antidotos 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 Oxiconona. 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

Dr. SILVIO L. GAGLIARDI
FARMACEÚTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10.884

EGORBEIRANSONCHOPEN-DERM#ANMAT
Ing EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



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

Envases conteniendo 100 comprimidos de 5 mg: 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.

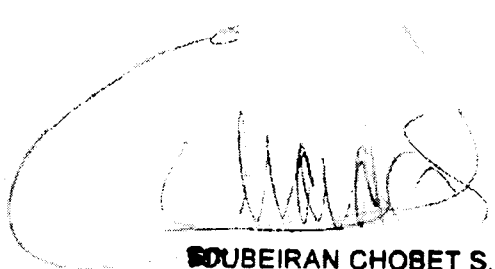
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.974

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

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Revisado 31/08/2017


Dr. SILVIO L. GAGUINE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
N° 10.004


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

IF-2017-23905743-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23905743-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 4054-17-8 PROSPECTO OXICALMANS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2017.10.11 15:17:42 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
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: 2017.10.11 15:17:42 -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. CASQUINI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 10.864

IF-2017-23905791-APN-DERM#ANMAT

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
página 2 de 8
Dr. 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 (ileo 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

Si es menor de 18 años

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 ileo 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.

SILVIO L. GAGUINE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 10.564

IF-2017-21905791-ARN-DERM#ANMAT

SOCUBEIRAN CHOBET S.R.L.
GUARDO C. R. VERARDO
SOCIO 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. FERRER
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10.834

IF-2017-33905791-APN-DERM#ANMAT
SOUBEIRÁN CHOBET S.R.L.
Ing EDUARDO C. R. VERARDO
página 3 de 9



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 períodos más prolongados.

Pacientes Pediátricos

No se recomienda su utilización en niños y menores de 18 años.

¿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 período 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.

Antes de someterse a alguna intervención quirúrgica incluidas intervenciones dentales o tratamientos de emergencia avise al médico u odontólogo que está tomando Oxicalmans®

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

IF-2017-23905791-APN-DERM#ANMAT

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
página 1 de 8
DR. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



LN 5 mg. Algunas de las drogas utilizadas en estas intervenciones podrían interaccionar 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 Oxiconona puede incrementar la acción bloqueadora de los relajantes del músculo esquelético produciendo un aumento en la depresión respiratoria.

En pacientes tratados simultáneamente con oxiconona 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 oxiconona, que podría significar un aumento de las concentraciones de oxiconona en plasma.

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

¿Cuánto tiempo debe usar Oxicalmans® 5 mg?

DR SILVIO...
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10.664

IF-2017-23905701-APN-DERM#ANMAT

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
página 5 de 8
SOCIO GERENTE



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. ...
FARMACÉUTICO
DIRECTOR ...
M.P. 10.664

IF-2017-23905791-APN-DERM#ANMAT
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE
página 6 de 8



¿Cuáles son los componentes de Oxicalmans® 5 mg?

Principio activo: Oxiconona clorhidrato. Excipientes: Anhidrido 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

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

DR. SILVIO L. G. BELINZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 10.094

IF-2017-2390579-LAPN-DERM#ANMAT

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
página 7 de 8
EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

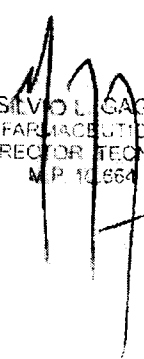
Dirección Técnica: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

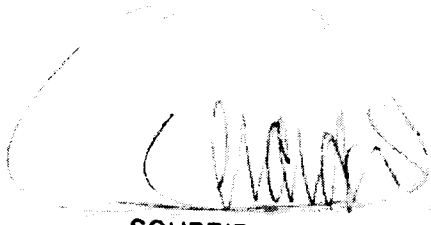
Laboratorios Soubeiran Chobet SRL

Iberá 5055 – C1431 AEI- Ciudad de Buenos Aires.

www.soubeiranchobet.com.ar

**“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. 10.664


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

IF-2017-23905791-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23905791-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 4054-17-8 INFORMACIÓN 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: 2017.10.11 15:17:52 -0300

Galeno Rojas
Técnico Profesional
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: 2017.10.11 15:17:52 -0300