



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-83906165-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-83906165-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH representante en la Argentina de MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA SRL, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OXYCOD INYECCION / OXICODONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / OXICODONA 9 mg / ml; aprobada por Certificado N° 59.050.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH representante en la Argentina de MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXYCOD INYECCION / OXICODONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / OXICODONA 9 mg / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-08552314-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-08552345-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.050, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2021-83906165-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.18 14:59:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.18 14:59:17 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
OXYCOD® INYECTABLE
CLORHIDRATO DE OXYCODONA 10mg/mL
SOLUCIÓN INYECTABLE

Industria: Israelí

Venta Bajo receta oficial y decreto (Lista I)

FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA

Cada mL contiene: Clorhidrato de Oxycodona 10,00 mg (equivalente a 9 mg/mL de oxycodona base)

Excipientes: ácido cítrico monohidratado 0,30 mg, Citrato sódico 1,00 mg, cloruro de sodio 6,90 mg, ácido clorhídrico c.s., hidróxido sódico c.s., agua para inyectables hasta completar 1 mL.

ADVERTENCIA:

ADICCIÓN, ABUSO Y MAL USO; AMENAZA A LA VIDA POR DEPRESION RESPIRATORIA; INGESTION ACCIDENTAL; SINDROME DE RETIRO DE OPIOIDES NEONATALES; INTERACCIÓN DEL CITOCROMO P450 3A4; y RIESGOS POR USO CONCOMITANTE CON BENZODIAZEPINAS Y OTROS DEPRESORES DEL SNC.

Véase la información de prescripción completa, en donde se incluye el detalle exhaustivo de las advertencias.

Adicción, abuso y uso incorrecto

• El clorhidrato de oxycodona en cápsulas presenta riesgo de adicción, abuso y uso incorrecto, que puede derivar en sobredosis o muerte. Evalúe el riesgo del paciente antes de indicar este medicamento y controle periódicamente si aparecen estos comportamientos o condiciones. **[Véase Advertencias y precauciones].**

Depresión respiratoria potencialmente mortal

• Puede provocar depresión respiratoria grave, potencialmente mortal o mortal. Realice un estricto seguimiento, especialmente después del comienzo del tratamiento o después del incremento de la dosis. **[Véase Advertencias y precauciones].**

Ingesta accidental

• La ingesta accidental del vial de clorhidrato de oxycodona, especialmente por parte de niños, puede derivar en una sobredosis fatal de oxycodona. **[Véase Advertencias y precauciones].**

Síndrome de abstinencia neonatal por opioides

• El uso prolongado de clorhidrato de oxycodona inyectable durante el embarazo puede provocar el síndrome de abstinencia neonatal por opioides y, en consecuencia, poner en riesgo la vida del neonato si no se lo reconoce y trata. Si se requiere el uso prolongado de los opioides durante el embarazo, explíquelo a la paciente el riesgo de que el neonato padezca este síndrome y asegúrese de que reciba el tratamiento adecuado. **[Véase Advertencias y precauciones].**

Interacción con el citocromo P450 3A4

• El uso concomitante de clorhidrato de oxycodona en inyección con cualquier inhibidor del

citocromo P450 3A4 puede causar un aumento de la concentración plasmática de oxycodona y, en consecuencia, potenciar o prolongar las reacciones adversas y causar depresión respiratoria potencialmente mortal. Además, la suspensión de un inductor del citocromo P450 3A4 concomitante puede causar un aumento de la concentración plasmática de oxycodona. Realice seguimiento de los pacientes que reciben clorhidrato de oxycodona inyectable y cualquier inhibidor o inductor de CYP3A4. [**Véase Advertencias y precauciones, Interacciones medicamentosas y Farmacología clínica**].

Riesgos del uso concomitante de benzodiazepinas u otros depresores del SNC

- El uso concomitante de opioides con benzodiazepinas u otros depresores del sistema nervioso central (SNC), incluidos el alcohol, puede producir sedación profunda, una depresión respiratoria, un coma y la muerte. [**Véase Advertencias y precauciones, Interacciones medicamentosas**].
 - Reserve la prescripción concomitante para el uso en pacientes cuyas opciones alternativas de tratamiento sean inadecuadas;
 - limite las dosis y la duración al mínimo requerido;
 - realice un seguimiento de los pacientes a fin de detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para Inyectable o infusión.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: analgésico opioide

Código ATC: N02A A05

INDICACIONES Y USO

Para tratar el dolor moderado a severo en pacientes que padecen cáncer o dolor postquirúrgico. Para tratar el dolor severo que requiere el uso de un opioide fuerte.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS /PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

La oxycodona es un agonista opioide que no presenta propiedades antagonistas. Tiene afinidad por los receptores opioides kappa, mu y delta en el cerebro y la médula espinal. La oxycodona tiene una acción similar a la de la morfina. El efecto terapéutico es principalmente analgésico, ansiolítico, y sedante.

Sistema gastrointestinal

Los opioides pueden causar espasmos del esfínter de Oddi.

Sistema endocrino

“Ver sección Advertencias y precauciones de uso”.

Otros efectos farmacológicos

En estudios in vitro y en animales, se observaron los diversos efectos de opioides naturales, tales como la morfina, en los componentes del sistema inmunológico; se desconoce la relevancia clínica de tales hallazgos. Se desconoce si la oxycodona, un opioide semisintético, tiene efectos inmunológicos similares a los de la morfina.

Farmacocinética

En estudios de farmacocinética en pacientes sanos, se ha demostrado una disponibilidad de la oxycodona equivalente tanto en inyecciones de **Oxycod** por vía intravenosa y subcutánea, ya sea en una dosis de bolo único o en infusiones continuas a lo largo de 8 horas.

DISTRIBUCIÓN

Tras la absorción, la oxycodona se distribuye por todo el cuerpo. Aproximadamente, el 45 % se une a proteínas plasmáticas.

METABOLISMO

Se metaboliza en el hígado mediante CYP3A4 y CYP2D6 para producir noroxicodona, oximorfona, noroximorfona, que posteriormente se glucoronidan. Noroxicodona y noroximorfona son los principales metabolitos circulantes. La noroxicodona es un agonista débil del receptor mu de opiáceos. La noroximorfona es un agonista potente del receptor mu de opiáceos, sin embargo, no atraviesa significativamente la barrera hematoencefálica. La oximorfona es un agonista potente del receptor mu de opiáceos, pero está presente en concentraciones muy bajas tras la administración de oxycodona. Se considera que ninguno de estos metabolitos contribuye significativamente en el efecto analgésico de la oxycodona.

ELIMINACIÓN

La semivida de eliminación en plasma es de aproximadamente 3-5 horas. El principio activo y sus metabolitos se eliminan por medio de la orina y las heces.

Las concentraciones de oxycodona en plasma varían mínimamente según la edad y son un 15 % más alta en pacientes añosos en comparación con los pacientes más jóvenes.

Las pacientes mujeres tienen, en promedio, concentraciones de oxycodona en plasma hasta un 25 % más alta que los pacientes varones, en proporción al peso corporal.

La oxycodona llega a la placenta y se puede detectar en la leche materna.

En comparación con sujetos sanos, los pacientes con insuficiencia hepática leve a grave pueden tener concentraciones de oxycodona y noroxicodona en sangre más elevadas, y concentraciones de

oximorfona en sangre más bajas. Es posible que haya un aumento en la vida media de la oxycodona, lo que puede venir acompañado por un incremento en los efectos farmacológicos.

En comparación con sujetos sanos, los pacientes con insuficiencia renal pueden tener concentraciones de oxycodona y sus metabolitos en sangre más elevadas. Es posible que haya un aumento en la vida media de la oxycodona, lo que puede venir acompañado por un incremento en los efectos farmacológicos.

DATOS PRECLÍNICOS

TOXICOLOGÍA REPRODUCTIVA Y EN EL DESARROLLO

La oxycodona no tuvo efectos en la fertilidad ni en el desarrollo embrionario temprano de las ratas macho y hembra con dosis hasta 8 mg/kg/d. Además, la oxycodona no indujo deformidades en ratas con dosis de hasta 8 mg/kg/d o en conejos con dosis de hasta 125 mg/kg/d. Se observaron aumentos de las variaciones del desarrollo relacionados con la dosis (Aumento de la incidencia de vertebras presacras (27) adicionales y pares adiciones de costillas) en conejos al analizar los datos de fetos individuales. No obstante, cuando se analizaron los mismos datos en función de camadas en vez de fetos individuales, no hubo un aumento de las variaciones del desarrollo relacionado con la dosis, si bien la incidencia de vertebras presacras adicionales seguía siendo significativamente más alta en el grupo de 125 mg/mk/d en comparación con el grupo de control. Dado que este nivel de dosis estuvo relacionado con efectos farmacotóxicos graves en las hembras preñadas, los resultados en los fetos pueden haber sido un efecto secundario de la toxicidad materna grave.

En un estudio de desarrollo prenatal y posnatal en ratas, el peso corporal materno y los parámetros de ingesta de alimentos se redujeron con dosis ≥ 2 mg/kg/d en comparación con el grupo de control. El peso corporal fue más bajo en la generación F1 de ratas madres en el grupo de dosis de 6 mg/kg/d. No hubo efectos en los parámetros de desarrollo físico, reflexológico o sensorial o en los índices conductuales y reproductivos en las crías F1 (la DSEO en las crías de F1 fue de 2 mg/kg/d en función de los efectos en el peso corporal observados con 6 mg/kg/d). No hubo efecto en la generación F2 con ninguna de las dosis del estudio.

GENOTOXICIDAD

Los resultados de estudios in vitro e in vivo indican que el riesgo genotóxico de la oxycodona para los humanos es mínimo o nulo con las concentraciones sistemáticas de oxycodona que se alcanzan de forma terapéutica.

La oxycodona no fue genotóxica en un ensayo de mutagenicidad bacteriana ni en un ensayo de micronúcleo in vivo en ratones. La oxycodona arrojó una respuesta positiva en el ensayo de linfoma de ratón in vivo en presencia de la activación metabólica por la fracción S9 obtenida del hígado de rata con niveles de dosis superiores a 25 μ g/ml. Se realizaron dos ensayos de aberraciones cromosómicas in vitro con linfocitos humanos. En el primer ensayo, la oxycodona fue negativa sin

activación metabólica, pero fue positiva con la activación metabólica por la fracción S9 en el momento de evaluación a las 24 horas, pero no así en ninguno de los demás momentos de la evaluación o a las 48 horas después de la exposición. En el segundo ensayo, la oxycodona no mostró ninguna clastogenicidad, ya sea con o sin activación metabólica, con ninguna concentración en ningún momento de evaluación.

CARCINOGENIDAD

Se evaluó la carcinogenicidad en un estudio con dosis administradas por sonda gástrica a ratas Sprague-Dawley de 2 años de duración. La oxycodona no aumentó la incidencia de tumores en ratas macho y hembra con dosis de hasta 6 mg/kg/d. Las dosis estuvieron limitadas por los efectos farmacológicos de la oxycodona relacionados con los opioides.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

La dosis deberá ajustarse de acuerdo con el nivel de dolor, el estado general del paciente y medicamentos previos o concomitantes. Deberían tenerse en cuenta los antecedentes de requerimientos analgésicos del paciente al determinar la dosis.

En general, debería seleccionarse la dosis efectiva más baja para la analgesia. Puede optarse por un aumento gradual de la dosis si la analgesia es insuficiente o si se intensifica el dolor.

Antes de iniciar un tratamiento con opioides, es necesaria una conversación con el paciente a fin de establecer una estrategia para finalizar el tratamiento con oxycodona y minimizar el riesgo de adicción y síndrome de abstinencia farmacológica. Ver sección advertencia y precauciones de uso.

Adultos mayores de 18 años

A continuación, se presentan las dosis recomendadas.

Intravenosa (Bolo): Diluir en 0,9% de solución salina, 5% de dextrosa o agua para inyectables hasta obtener 1 mg/ml. Administrar la dosis en bolo de 1 a 10 mg lentamente durante 1-2 minutos.

El tiempo mínimo entre administraciones de dosis es de 4 horas.

Intravenosa (Infusión) Diluir a 1 mg/ml en 0,9% de solución salina, dextrosa al 5% o agua para preparaciones inyectables. Una dosis inicial de 2 mg/hora es recomendada.

Intravenosa (PCA: Patient Controlled Analgesia- Analgesia controlada por el paciente): Diluir a 1 mg/ml en 0,9% de solución salina, dextrosa al 5% o agua para preparaciones inyectables. Las dosis de bolo de 0,03 mg/kg deben ser administradas con un tiempo de bloqueo mínimo de 5 minutos.

Subcutáneo (Bolo): Utilizar como una concentración de 10mg/ml. Una dosis inicial de 5 mg es recomendada, repetida en intervalos de 4 horas conforme requerido.

Subcutáneo (Infusión) Diluir en 0,9% de solución salina, dextrosa al 5% o agua para inyecciones si es necesario. Se recomienda una dosis inicial de 7,5 mg / día en pacientes sin tratamiento previo con opioides, y una valoración gradual de acuerdo con el control de síntomas. Los pacientes con cáncer que han cambiado para Oxycodona oral pueden requerir dosis mucho más altas (ver más abajo).

Conversión a partir de la morfina

Los pacientes que cambien de tratamiento, de morfina parental a Oxycodona parental, deberán mantener una proporción de la dosis de uno a uno. Es importante tener en cuenta que esta es una guía para calcular las dosis de inyección de Oxycod necesaria. Debido a la variabilidad entre pacientes, es necesario ajustar las dosis de cada uno cuidadosamente hasta obtener la más adecuada.

Transferencia de pacientes entre Oxycodona oral y parenteral

La dosis deberá basarse en la siguiente proporción: 2 mg de oxycodona oral equivalen a 1 mg de oxycodona parenteral. Es importante tener en cuenta que esta es una guía para calcular la dosis necesaria. Debido a la variabilidad entre pacientes, es necesario ajustar la dosis de cada uno cuidadosamente hasta obtener la más adecuada.

Pacientes ancianos

La titulación debe realizarse con precaución en los pacientes ancianos. Se debe administrar la dosis mínima con titulación cuidadosa para el control del dolor.

Población pediátrica:

No hay datos disponibles sobre la administración de inyecciones de **Oxycod** a pacientes menores de 18 años.

Pacientes con disfunción renal y hepática:

La titulación de la dosis debe seguir un enfoque conservador en estos pacientes. La dosis inicial recomendada para adultos debe reducirse un 50% (por ejemplo, una dosis diaria total de 10 mg por vía oral en pacientes no tratados previamente con opioides) y luego ajustarla hasta aliviar el dolor según el cuadro clínico que presente el paciente.

Uso en el dolor no oncológico

Los opioides no son la terapia de primera línea para el dolor crónico no maligno, ni son recomendados como el único tratamiento.

Algunos dolores crónicos que los opioides fuertes alivian son la discopatía y el dolor osteoartrítico. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento si el dolor no es maligno.

Metodo de administración

Inyección subcutánea o infusión

Inyección intravenosa o infusión

Duración del tratamiento

No administrar oxycodona durante más tiempo que el necesario.

Discontinuación del tratamiento:

Cuando un paciente ya no requiere tratamiento con oxycodona, puede ser aconsejable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia.

CONTRAINDICACIONES

Las inyecciones de **Oxycod** están contraindicadas en pacientes diagnosticados con hipersensibilidad a la oxycodona o cualquiera de los demás componentes, o en cualquier situación en la que estén contraindicados los opioides; depresión respiratoria grave acompañada con hipoxia;; íleo paralítico; abdomen agudo; enfermedad pulmonar obstructiva crónica; cor pulmonale; asma bronquial crónica; hipercapnia; insuficiencia hepática de moderada a grave; insuficiencia renal grave (eliminación de creatinina <10 ml/min.); estreñimiento crónico; , alta concentración de dióxido de carbono en sangre.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

. Como en todos los opioides, se recomienda una reducción de la dosis en casos de hipotiroidismo. Se recomienda obrar con precaución en pacientes con hipertensión intracraneal, lesiones intracraneales o traumatismos craneoencefálicos (debido al riesgo que existe de que aumente la presión intracraneal), hipotensión, hipovolemia, psicosis tóxica, enfermedades del tracto biliar, trastornos inflamatorios intestinales, hiperplasia de próstata, insuficiencia adrenocortical, alcoholismo agudo, delirium trémens, pancreatitis, enfermedades renales o hepáticas crónicas, enfermedades pulmonares graves, enfermedad de Addison, disminución del estado de consciencia por causas no identificadas, apnea del sueño, pacientes que estén tomando benzodiazepinas, otros depresores del SNC (incluido el alcohol) o inhibidores de monoaminoxidasa y pacientes débiles, añosos o enfermos (Vease sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

No recetar **Oxycod** si existe la posibilidad de que el paciente padezca íleo paralítico. Si se presume o se confirma que el paciente padece íleo paralítico durante el tratamiento, deben suspenderse inmediatamente las inyecciones con **Oxycod**.

El riesgo principal de consumir opioides en exceso es la depresión respiratoria.

Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluida la apnea central del sueño y la hipoxemia relacionada con el sueño.

El uso de opioides puede aumentar el riesgo de apnea central del sueño en una forma dependiente de la dosis de algunos pacientes. Los opioides también pueden provocar una exacerbación de la apnea del sueño preexistente (Véase Reacciones Adversas). En pacientes que presentan apnea central del sueño, considere reducir la dosis total de opioides.

El uso concomitante de la oxycodona y sedantes tales como benzodiazepinas o fármacos relacionados puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. En vista de estos riesgos, la indicación concomitante con estos sedantes debería ser reservada a aquellos pacientes para quienes no hay alternativa de tratamiento.

Si se toma la decisión de administrar oxycodona de forma concomitante con sedantes, debería utilizarse la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento deberá ser lo más corta posible (véase también la recomendación general de dosificación en la sección Posología y forma de administración).

Deberá hacerse un seguimiento estricto de los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. En este sentido, se recomienda informar a los pacientes y sus cuidadores para que estén atentos a los síntomas (Véase sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Oxycod en inyecciones debe administrarse con cautela a pacientes que estén tomando inhibidores de la monoaminoxidasa o que los hayan tomado dentro de las dos semanas anteriores.

Las inyecciones de Oxycod deben administrarse con precaución antes de una operación y dentro de las primeras 12 a 24 horas del posoperatorio.

Al igual que sucede con todos los preparados opioides, los productos de oxycodona deben administrarse con cuidado después de someterse a operaciones abdominales, puesto que los opioides afectan la motilidad intestinal y no deben administrarse hasta que el médico se haya asegurado de que la función intestinal es normal.

En el caso de los pacientes que padecen dolor crónico no maligno, los opioides deben formar parte de un programa de tratamiento integral que abarque otros medicamentos y otras modalidades de tratamiento. Una parte fundamental de la evaluación del paciente que padece dolor crónico no maligno es el historial de adicciones y abuso de sustancias. Si se juzga adecuado el tratamiento con

opioides, el objetivo fundamental no es minimizar la dosis sino conseguir la dosis justa para aliviar el dolor que genere la menor cantidad posible de reacciones adversas.

Para ello, es fundamental el contacto frecuente entre el médico y el paciente. Se recomienda que el médico defina los resultados del tratamiento de conformidad con las directrices de tratamiento del dolor. De este modo, el médico y el paciente pueden acordar suspender el tratamiento si no se cumplen los objetivos.

Al igual que sucede con los demás opioides, los niños de madres dependientes pueden presentar síntomas de abstinencia y padecer depresión respiratoria al nacer.

DEPENDENCIA FARMACOLÓGICA, TOLERANCIA Y POTENCIAL USO ABUSIVO

En todos los pacientes, el uso prolongado de este producto puede provocar dependencia farmacológica (adicción), incluso en dosis terapéuticas. Los riesgos son más altos en pacientes con patologías actuales o antecedentes de trastorno por uso indebido de sustancias (incluido el alcoholismo) y trastornos de salud mental (ej.: depresión grave).

Puede ser necesario brindar apoyo y control adicional al indicar este medicamento a pacientes con riesgo de uso indebido de opioides.

Deberá recopilarse la historia clínica completa del paciente para documentar los medicamentos concomitantes, incluidos los medicamentos de venta libre y aquellos comprados por internet, y las condiciones médicas y psiquiátricas pasadas y presentes.

Los pacientes pueden notar que el tratamiento se torna menos efectivo con el uso crónico y pueden expresar la necesidad de aumentar la dosis para obtener el mismo nivel de analgesia que experimentaban inicialmente. Es posible que los pacientes complementen su tratamiento con otros analgésicos. Estos podrían ser indicios de que el paciente está desarrollando tolerancia. Los riesgos de desarrollar tolerancia deberían ser explicados al paciente.

El uso excesivo o indebido puede provocar una sobredosis y/o la muerte. Es importante que los pacientes solo reciban los medicamentos que se les indican y en las dosis que se les indican, y que no entreguen este medicamento a otra persona.

Deberá hacerse un seguimiento estricto del paciente para detectar indicios de uso indebido, abuso o adicción. --- La necesidad clínica de un tratamiento analgésico deberá revisarse periódicamente.

Síndrome de abstinencia

Antes de iniciar un tratamiento con opioides, deberá entablarse una conversación con el paciente para establecer una estrategia de suspensión y finalización del tratamiento con oxicodona.

Puede producirse el síndrome de abstinencia al reducir la dosis o suspender el fármaco abruptamente. Cuando el paciente ya no necesite recibir el tratamiento, es posible que convenga reducir la dosis paulatinamente para minimizar los síntomas de abstinencia. Esta reducción paulatina puede llevar semanas o meses.

El síndrome de abstinencia se caracteriza por algunos de los siguientes síntomas, o bien todos: desasosiego, lagrimeo, rinorrea, bostezos, transpiración, escalofríos, mialgia, midriasis y palpitaciones. Otros síntomas que también pueden presentarse incluyen: irritabilidad, agitación, ansiedad, hiperquinesia, temblores, debilidad, insomnio, anorexia, calambres abdominales, náuseas, vómitos, diarrea, hipertensión, aumento de la frecuencia respiratoria o de la frecuencia cardíaca.

Si una mujer recibe este fármaco durante el embarazo, existe el riesgo de que el recién nacido experimente síndrome de abstinencia neonatal.

Hiperalgia

Puede diagnosticarse hiperalgia si el paciente con terapia opioide a largo plazo presenta un cuadro de dolor más intenso. Esto puede ser cualitativa y anatómicamente diferente del dolor relacionado con el avance de la enfermedad, o ser el dolor resultante del desarrollo de tolerancia a los opioides.

El dolor relacionado con la hiperalgia tiende a ser más difuso que el dolor preexistente y tiene a ser de calidad menos definida. Los síntomas de hiperalgia pueden resolverse con una reducción de la dosis del opioide.

La ingesta concomitante de alcohol y la administración de inyecciones de Oxycod puede agravar las reacciones adversas, por lo que debe evitarse.

Los opioides, tales como el clorhidrato de oxicodona, pueden influir sobre el eje hipotalámico, pituitario y adrenal o sobre el eje hipotalámico, pituitario y gonadal. Entre las alteraciones causadas, se observan el aumento de la prolactina sérica y la disminución de la testosterona y el cortisol en el plasma. Los síntomas clínicos podrían manifestarse en ese tipo de cambios hormonales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso concomitante de opioides con sedantes tales como las benzodiazepinas o fármacos relacionados aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte por el efecto depresor adicional en el SNC. La dosis y la duración del uso concomitante deberían ser limitadas (véase la sección Advertencias y precauciones especiales de uso).

Los fármacos que afectan el SNC incluyen: otros opioides, gabapentinoides tales como la pregabalina, ansiolíticos, hipnóticos y sedantes (incluidas las benzodiazepinas), antipsicóticos, antidepresivos, fenotiazinas, anestésicos, miorelajantes, antihipertensivos y alcohol, entre otros

Medicamentos serotoninérgicos: el uso concomitante con agentes serotoninérgicos, tales como el inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) o el inhibidor de la recaptación de la serotonina y noradrenalina (IRSN), puede provocar el síndrome de serotonina. Los síntomas de toxicidad serotoninérgica pueden incluir cambios en el estado mental (ej.: agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (ej.: taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), anomalías neuromusculares (ej.: hiperreflexia, descoordinación, rigidez) y/o síntomas gastrointestinales (ej.: náuseas, vómitos, diarrea) La oxycodona debe utilizarse con precaución; puede resultar necesario reducir la dosis de los pacientes que toman estos medicamentos.

La administración concomitante de oxycodona y otros anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica como por ejemplo antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, relajantes musculares, fármacos para combatir el Parkinson pueden agravar las reacciones adversas anticolinérgicas. La oxycodona debe utilizarse con precaución; puede resultar necesario reducir la dosis de los pacientes que toman estos medicamentos.

Los inhibidores de la MAO interactúan con los analgésicos narcóticos y generan la excitación o depresión del SNC asociadas a crisis hipertensivas o hipotensivas (véase la sección Advertencias y precauciones especiales de uso).

Debe evitarse la administración concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa o la administración dentro de las dos semanas después de la suspensión de dicho tratamiento.

El alcohol puede agravar los efectos farmacodinámicos de Oxycod, por lo que se debe evitar el uso concomitante

La oxycodona se metaboliza principalmente mediante la enzima CYP3A4, y también en menor medida mediante la CYP2D6. Las actividades de estas vías metabólicas pueden ser inhibidas o inducidas por varios medicamentos administrados conjuntamente o por elementos de la dieta. Teniendo eso en cuenta, puede ser necesario un ajuste de las dosis de oxycodona.

Los inhibidores de la CYP3A4, tales como los antibióticos macrólidos (p. ej., la claritromicina, la eritromicina y la telitromicina), los agentes antifúngicos azoles (p. ej., el ketoconazol, el voriconazol, el itraconazol y el posaconazol), los inhibidores de la proteasa (p. ej., el boceprevir, el ritonavir, el indinavir, el nelfinavir y el saquinavir), la cimetidina y el jugo de pomelo pueden reducir la eliminación de oxycodona, lo que podría a su vez incrementar la concentración plasmática de

oxicodona. Por lo tanto, puede resultar necesario ajustar la dosis de oxicodona según corresponda. A continuación, se detallan algunos ejemplos específicos:

El itraconazol, un inhibidor potente de la CYP3A4 del que se administraron 200 mg por vía oral durante cinco días, incrementó el ABC de la oxicodona oral. En promedio, el ABC resultó aproximadamente 2,4 veces mayor (rango: 1,5 - 3,4).

- El voriconazol, un inhibidor de la CYP3A4 del que se administraron 200 mg dos veces por día durante cuatro días (400 mg en las primeras dos dosis), incrementó el ABC de la oxicodona oral. En promedio, el ABC resultó aproximadamente 3,6 veces mayor (rango: 2,7 - 5,6).

- La telitromicina, un inhibidor potente de la CYP3A4 del que se administraron 800 mg por vía oral durante cuatro días, incrementó el ABC de la oxicodona oral. En promedio, el ABC resultó aproximadamente 1,8 veces mayor (rango: 1,3 - 2,3).

- El jugo de pomelo, un inhibidor de la CYP3A4 del que se administraron 200 ml tres veces por día durante cinco días, incrementó el ABC de la oxicodona oral. En promedio, el ABC resultó aproximadamente 1,7 veces mayor (rango: 1,1 - 2,1).

Los inductores de la CYP3A4, como la rifampicina, la carbamazepina, la fenitoína y la hierba de San Juan, pueden inducir el metabolismo de la oxicodona e incrementar su eliminación, lo que puede reducir su concentración plasmática. Por lo tanto, puede resultar necesario ajustar la dosis de oxicodona según corresponda.

A continuación, se detallan algunos ejemplos específicos:

- La hierba de San Juan, un inductor de la CYP3A4 del que se administraron 300 mg tres veces por día durante quince días, redujo el ABC de la oxicodona oral. En promedio, el ABC resultó aproximadamente un 50 % menor (rango: 37 - 57 %).

- La rifampicina, un inductor de la CYP3A4 del que se administraron 600 mg una vez por día durante siete días, redujo el ABC de la oxicodona oral. En promedio, el ABC resultó aproximadamente un 86 % menor.

Los fármacos que inhiben la actividad de la CYP2D6, como la paroxetina y la quinidina, pueden reducir la eliminación de oxicodona, lo que puede incrementar su concentración plasmática.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

No hay estudios suficientes sobre el efecto de la oxicodona en la reproducción humana.

No hay suficiente información sobre el uso de oxicodona durante el embarazo

El uso periódico durante el embarazo puede provocar dependencia farmacológica en el feto, lo que genera síntomas de abstinencia en el recién nacido. Si se requiere el uso de opioides durante un periodo prolongado durante el embarazo, explíquelo a la paciente de riesgo de que el neonato padezca este síndrome y asegúrese de que reciba el tratamiento adecuado.

La administración durante el parto puede provocar depresión respiratoria en el recién nacido, y deberá haber un antídoto disponible para el recién nacido

LACTANCIA

La oxycodona puede secretarse en la leche materna y generar depresión respiratoria en el recién nacido. Por lo tanto, no debe administrarse oxycodona a las madres lactantes.

EFFECTOS SOBRE LAS FACULTADES PARA CONDUCIR Y OPERAR CON MÁQUINAS

La oxycodona puede afectar la capacidad de manejar y operar con máquinas. Este fármaco puede alterar las reacciones del paciente en distintos grados según la dosis y la susceptibilidad particular del paciente. Por lo tanto, el paciente no debe conducir ni operar con maquinaria si resulta afectado.

Este medicamento puede afectar las funciones cognitivas y las facultades de manejo del paciente. Cuando se recete este medicamento, se debe informar a los pacientes que:

- Es probable que el medicamento afecte su capacidad de manejar
- No deben manejar hasta saber qué efectos tiene el medicamento sobre él/ella.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son las típicas de los agonistas de los opioides. Puede generarse tolerancia y dependencia al producto (véase Advertencias y precauciones especiales de uso). Puede prevenirse el estreñimiento utilizando laxantes. También se puede combinar con un antiemético para paliar las náuseas y los vómitos.

Término	Frecuencia
Muy frecuente	$\geq 1/10$
Frecuente	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco Frecuente	$\geq 1/1000$ a $< 1/100$
Muy poco frecuente	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$
Muy infrecuente	$< 1/10.000$
Frecuencia desconocida	No se puede estimar a partir de los datos disponibles.

-Trastornos del sistema inmunitario:

Poco frecuentes: hipersensibilidad

Frecuencia desconocida: reacción anafiláctica, reacción anafilactoide.

- Trastornos metabólicos y nutricionales:

Frecuentes: disminución del apetito.

Poco frecuentes: deshidratación

-Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: ansiedad, confusión, depresión, insomnio, nervios, pensamientos anómalos, sueños anómalos.

Poco frecuentes: agitación, inestabilidad afectiva, euforia, alucinaciones, disminución de la libido, desorientación, alteraciones del humor, inquietud, disforia.

Frecuencia desconocida: agresión, farmacodependencia (véase sección Advertencias y precauciones especiales de uso).

- Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: somnolencia, mareos, cefalea.

Frecuentes: temblores, letargo, sedación.

Poco frecuentes: amnesia, convulsiones, hipertonía, hipoestesia, contracciones musculares involuntarias, trastornos del habla, síncope, parestesia, disgeusia, hipotonía.

Frecuencia desconocida: hiperalgesia, síndrome de apnea del sueño.

- Trastornos de la vista:

Poco frecuentes: disminución de la visión, miosis.

-Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: vértigo

-Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: palpitaciones (en el contexto del síndrome de abstinencia), taquicardia supraventricular.

- Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: vasodilatación, ruborización.

Muy poco frecuentes: hipotensión, hipotensión ortostática

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: disnea, broncoespasmo, tos débil

Poco frecuentes: depresión respiratoria, hipo.

- Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: estreñimiento, náuseas, vómitos.

Frecuentes: dolor abdominal, diarrea, boca seca, dispepsia.

Poco frecuentes: disfagia, flatulencias, eructos, íleo, gastritis.

Frecuencia desconocida: caries.

- Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: aumento de las enzimas hepáticas, cálculos biliares.

Frecuencia desconocida: colestasis.

-Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo:

Muy frecuentes: prurito.

Frecuentes: sarpullido, hiperhidrosis.

Poco frecuentes: piel seca, dermatitis exfoliativa.

Muy poco frecuentes: urticaria

-Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: retención urinaria, espasmos de la uretra.

-Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: disfunción eréctil, hipogonadismo.

Frecuencia desconocida: amenorrea

-Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: astenia, fatiga.

Poco frecuentes: síndrome de abstinencia al fármaco, malestar general, edema, edema periférico, tolerancia al fármaco, sed, pirexia, escalofríos.

Frecuencia desconocida: síndrome neonatal de abstinencia al fármaco.

SOBREDOSIS

Síntomas de sobredosis

Los síntomas de toxicidad y sobredosis de oxicodona se manifiestan mediante miosis, la depresión respiratoria, la hipotensión y las alucinaciones. Las náuseas y el vómito son comunes en los casos menos graves. El edema pulmonar no cardíaco y la rabdomiólisis son especialmente comunes después de la inyección intravenosa de analgésicos opioides. En los casos más graves, el paciente puede presentar insuficiencia circulatoria y somnolencia, que al avanzar deriva en estupor o coma, hipotonía musculoesquelética, bradicardia, edema pulmonar y muerte.

También deberá informarse a los pacientes sobre los signos y síntomas de sobredosis, y garantizar que sus familiares y amigos reconozcan estos síntomas e informen inmediatamente al médico si llega a producirse. Los efectos de la sobredosis se potenciarán con el consumo simultáneo de alcohol y de sustancias psicotrópicas.

Tratamiento de la sobredosis

Debe prestarse especial atención a la necesidad de abrir una vía respiratoria permeable y brindar ventilación asistida o controlada. Los antagonistas de los opioides puros, tales como la naloxona, son antidotos específicos contra los síntomas de la sobredosis con opioides. También se debe emplear cualquier otra medida que sea necesaria.

En el caso de una sobredosis masiva, administre naloxona por vía intravenosa (0,4 a 2 mg en adultos y 0,01 mg/kg de peso corporal en niños) si el paciente está en coma o presenta depresión respiratoria. Repita la dosis a intervalos de 2 minutos si no hay respuesta. Si es necesario administrar dosis repetidas, puede comenzar el tratamiento con una infusión del 60 % de la dosis inicial por hora. Una solución de 10 mg con 50 ml de dextrosa genera 200 mcg/ml para infusión mediante una bomba de infusión intravenosa (con la dosis ajustada según la respuesta clínica). La infusión no reemplaza el control frecuente del cuadro del paciente.

La naloxona intramuscular es una alternativa a la infusión intravenosa, en caso de que no se pueda acceder a la vía. Como la duración del efecto de la naloxona es relativamente corta, es necesario controlar cuidadosamente al paciente hasta que la respiración espontánea vuelva a ser estable. La naloxona es un antagonista competitivo, por lo que los pacientes que presentan sobredosis grave pueden necesitar dosis mayores (4 mg).

En el caso de que la sobredosis sea menos grave, administre 0,2 mg de naloxona por vía intravenosa seguida de incrementos de 0,1 mg cada dos minutos, de ser necesarios.

El paciente deberá permanecer en observación durante al menos 6 horas tras la última dosis de naloxona.

No debe administrarse naloxona en ausencia de depresión respiratoria o circulatoria significativas en términos clínicos como consecuencia de la sobredosis de oxicodona. Administre naloxona con cuidado a personas que tengan una dependencia física confirmada o presunta de la oxicodona. En tales casos, la reversión repentina o completa de los efectos del opioide puede precipitar un síndrome de abstinencia agudo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011)-962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011)654-6648/658-7777

Optativamente otros centros de intoxicación

INCOMPATIBILIDADES

No debe mezclarse este medicamento con otros medicamentos, excepto los mencionados en la sección "Precauciones especiales de almacenamiento"

En la ciclicina en concentraciones de 3 mg/ml o menos, administrada junto con inyecciones de **Oxycod**, ya sea diluida en agua para inyectables o no, no se observan precipitaciones al almacenarla a temperatura ambiente durante un periodo de 24 horas. Se han observado precipitaciones en mezclas de la inyección de **Oxycod** con concentraciones de ciclicina mayores de 3 mg/ml o cuando esta diluida con solución salina al 0,9 %. Se recomienda que el agua para inyectables sea utilizada como diluyente cuando se coadministra ciclicina y clorhidrato de oxicodona ya sea por vía intravenosa o subcutánea como infusión.

La proclorperazina es químicamente incompatible con las inyecciones de **Oxycod**.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a menos de 30 °C.

Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.

Para más información sobre el uso tras abrir el envase, consulte la sección "*Precaución especiales de almacenamiento*".

Precauciones especiales de eliminación

Cada ampolla es para un único uso en un único paciente. La inyección deberá aplicarse inmediatamente después de abrir la ampolla y cualquier porción no utilizada deberá descartarse. Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperatura ambiente.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación en uso y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario y por lo general no excederá de las 24 horas a temperatura entre 2-8 °C, a menos que su reconstitución, dilución, etc. Se haya llevado a cabo en condiciones asépticas y controladas.

Se ha demostrado que las inyecciones de **Oxycod** son compatibles con los siguientes fármacos:

Butilbromuro de hioscina, hidrobromuro de hioscina, fosfato sódico de dexametasona, haloperidol, hidroclicloruro de midazolam, hidroclicloruro de metoclopramida, hidroclicloruro de levomepromazina.

Está demostrada la estabilidad física y química de las inyecciones de **Oxycod**, diluidas con solución salina al 0,9 % p/v, dextrosa al 5 % p/v o agua para inyectables hasta obtener 1 mg/ml o sin diluir, cuando están en contacto con marcas representativas de jeringas de polipropileno o policarbonato,

tubos de polietileno o PVC, y bolsas de infusión de PVC o EVA durante un plazo de 24 horas a temperatura ambiente.

Durante la inyección, no es necesario proteger de la luz los fluidos de infusión de estos estudios, ya estén diluidos a 1 mg/ml o sin diluir, y contenidos en las diversas formas de administración.

El manejo indebido de la solución sin diluir tras abrir la ampolla original o de las soluciones sin diluir podría comprometer la esterilidad del producto.

PRESENTACIONES

1 caja de 5 ampollas de uso exclusivo hospitalario de 1 y 2 ml.

1 caja de 25 ampollas de uso exclusivo hospitalario de 1 y 2 ml.

1 caja de 50 ampollas de uso exclusivo hospitalario de 1 y 2 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

ELABORADO/ACONDICIONADO POR: Rafa Laboratories Ltd, POB 405, Jerusalén – 9100301, Israel para Mundipharma Laboratories GmbH, Basilea, Suiza.

IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S.R.L., Alvarado N°2743, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No.:

Director Técnico: Farm. Juan Mangini



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-83906165 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.27 23:28:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.27 23:28:28 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

OXYCOD INYECTABLE

CLORHIDRATO DE OXYCODONA

10 mg/mL

Bajo receta oficial y decreto (Estup. Lista I)

Industria Israelí

Vía de administración: Subcutánea o perfusión

Intravenosa o perfusión

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

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o al 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 tiene algún efecto secundario, converse con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario posible que no esté listado en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Oxycod** Inyectable
2. Composición de **Oxycod** Inyectable
3. Qué es **Oxycod** Inyectable y para qué se utiliza
4. Conservación de **Oxycod** Inyectable
5. Posibles efectos adversos
6. Recordatorio
7. Advertencias y precauciones
8. Aspecto del producto y contenido del envase

1. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Oxycod** Inyectable

No tome Oxycod si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a oxycodona o a cualquiera de los otros ingredientes de la inyección (listados en la sección 2) o ha tenido anteriormente alguna reacción alérgica al tomar otros analgésicos potentes (como morfina u otros opioides) ;
- Tiene problemas respiratorios, como enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave, asma bronquial grave o depresión respiratoria grave. Su médico debe de haberle dicho si usted tiene alguna de estas condiciones. Los síntomas pueden incluir respiración entrecortada, tos o respiración más lenta o débil que lo esperado;
- Tiene alguna lesión en la cabeza que le produzca dolor de cabeza intenso o mareos, porque la inyección puede empeorar estos síntomas o enmascarar la extensión de la lesión;
- Presenta una condición en la que el intestino delgado no funciona bien (íleo paralítico), su estómago se vacía más lentamente de lo que debería (retraso del vaciado gástrico) o tiene dolor abdominal intenso repentino (abdomen agudo);
- Tiene un problema cardiaco tras una enfermedad pulmonar de larga data (*cor pulmonale*);

2. Composición de Oxycod Inyectable**Oxycod Inyectable**

Cada mL contiene:

Clorhidrato de oxycodona.....10,0 mg

(Equivalente a 9mg/mL de oxycodona)

Excipientes:

Citrato sódico 1,0 mg, ácido cítrico monohidratado 0,3 mg, cloruro sódico 6,9 mg, ácido clorhídrico c.s., hidróxido sódico c.s., agua estéril para inyección hasta 1 mL.

3. Qué es Oxycod Inyectable y para qué se utiliza

Su médico le ha prescrito esta inyección para aliviar el dolor de moderado a grave. Contiene el principio activo oxycodona que es un analgésico potente que pertenece a un grupo de medicamentos denominados opioides.

¿Cómo se administra Oxycod Inyectable?

Generalmente, un médico o enfermera le preparará y administrará la inyección. La inyección debe usarse inmediatamente después de abierta. La dosis y la frecuencia de la inyección se pueden ajustar según la gravedad de su dolor.

No debería exceder la dosis recomendada por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos (mayores de 18 años)

La dosis inicial habitual depende de cómo se administre la inyección. Las dosis iniciales habituales son las siguientes:

- Como una inyección única en una vena, la dosis habitual es 1 a 10 mg administrados lentamente durante 1 a 2 minutos. Las dosis no deben ser administradas con una frecuencia menor que 4 horas.
- Como una infusión en vena, la dosis inicial habitual es de 2 mg/hora.
- Como una inyección única por una aguja fina en el tejido bajo la piel, la dosis inicial habitual es de 5 mg repetidos a intervalos de 4 horas si es necesario.
- Como una infusión por una aguja fina en el tejido bajo la piel, la dosis inicial habitual es de 7,5 mg/día.

Si se administra mediante analgesia controlada por el paciente (ACP), la dosis se determina según su peso (0,03 mg por kg de peso corporal). Su médico o enfermera le establecerán una frecuencia adecuada.

Niños

Los niños y los adolescentes menores de 18 años de edad no deben recibir la inyección.

Pacientes con problemas renales o hepáticos

Por favor informe a su médico si sufre de problemas de hígado o riñón, para poder prescribirle una medicación alternativa o disminuir la dosis dependiendo de su situación.

4. Conservación de Oxycod Inyectable

Conserve a temperatura inferior a 30 °C

Después de abierto, utilizar inmediatamente.

Cómo guardar Oxycod inyectable

Guarde este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. La sobredosis accidental en un niño es peligrosa y puede ser fatal.

No use esta inyección después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la ampolla y en la caja. No hay precauciones especiales de almacenamiento antes del uso, pero la inyección debe usarse de inmediato después de abrir la ampolla. Cualquier porción no utilizada debe descartarse de inmediato.

No arroje ningún medicamento en las aguas residuales ni en la basura doméstica. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregúntele a su farmacéutico cómo descartar los medicamentos que ya no use. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente

5. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, esta inyección puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas serias son raras. **Dígale a su médico de inmediato** si siente súbitamente cualquier jadeo, dificultades para respirar, inflamación de los párpados, cara o labios, erupción o picor en la piel, en especial si cubren todo el cuerpo.

El efecto adverso más serio es una condición en la cual respira más lento o débil que lo esperado (depresión respiratoria, riesgo típico de sobredosis por opioides). **Dígale a su médico de inmediato** si le sucede esto.

Como con todos los analgésicos fuertes, existe un riesgo de que se vuelva adicto o dependiente de esta inyección.

Efectos secundarios muy frecuentes

(Pueden afectar más de 1 en 10 personas)

- Estreñimiento (su médico puede prescribirle un laxante para superar este problema).
- Sentirse mareado o nauseado (esto debe desaparecer normalmente tras unos pocos días, pero su médico puede prescribirle un medicamento antimareo si continúa con el problema).
- Somnolencia (esto es más probable cuando comience a tomar el medicamento o cuando se aumente la dosis, pero debe desaparecer tras pocos días).
- Mareos.
- Dolor de cabeza.

- Picazón en la piel.

Efectos colaterales frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 en 10 personas)

- Boca seca, pérdida de apetito, indigestión, dolor o malestar abdominal, diarrea.
- Confusión, depresión, sensación inusual de debilidad, temblores, falta de energía, cansancio, ansiedad, nerviosismo, dificultad para dormir, pensamientos o sueños anormales.
- Dificultad para respirar o jadeos, pitos al respirar, respiración entrecortada.
- Dificultad para orinar.
- Erupción cutánea.
- Sudoración, temperatura alta.

Efectos secundarios poco frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 en 100 personas)

- Un trastorno en el que su respiración es más lenta y débil de lo normal (depresión respiratoria).
- Dificultad para tragar, eructación, hipo, gases, una condición en que el intestino no funciona bien (íleo), inflamación del estómago, cambios en el gusto, úlceras o llagas en la boca.
- Situaciones que pueden causar una producción anormal de la hormona antidiurética (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética).
- Sensación de vértigo o "de dar vueltas", alucinaciones, cambios en el estado de ánimo, una sensación de felicidad extrema, malestar general, pérdida de memoria, dificultad para hablar, sensibilidad reducida al dolor o tacto, hormigueo o entumecimiento en las manos o pies, crisis epilépticas, ataques o convulsiones, forma o estilo de caminar anormal, sensación de separarse de uno mismo, ser excepcionalmente hiperactivo, desvanecimiento, reducción del nivel de consciencia, rigidez o laxitud muscular inusual, contracciones musculares involuntarias.
- Impotencia, impulso sexual disminuido, bajos niveles de hormonas en sangre ("hipogonadismo", observado en un examen de sangre).
- Enrojecimiento de la piel.
- Deshidratación, sed, cambio de peso, hinchazón de las manos, tobillos o pies.

- Piel seca.
- Trastornos en la producción de lágrimas, visión borrosa, reducción del tamaño de las pupilas del ojo.
- Necesidad de tomar dosis cada vez mayores de este medicamento para obtener el mismo nivel de alivio del dolor (tolerancia).
- Síntomas de abstinencia (ver sección 3 "Si interrumpe el tratamiento con Oxycod...").
- Timbres o zumbidos en los oídos.
- Hinchazón e irritación dentro de la nariz, hemorragias nasales, alteración de la voz.
- Escalofríos.
- Dolor en el pecho.
- Incapacidad para vaciar completamente la vejiga.

Empeoramiento de las pruebas de función hepática (observado en un examen de sangre).

Efectos secundarios raros

(Pueden afectar hasta 1 en 1000 personas)

- Presión arterial baja.
- Sensación de "desmayo", especialmente cuando está en pie.
- urticaria.

Frecuencia desconocida

(La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Una sensibilidad incrementada al dolor.
- Silbido repentino al respirar, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción cutánea o picazón, especialmente las que cubren todo el cuerpo.
- Agresión.
- Caída de dientes.
- Dolor abdominal tipo cólico o malestar.
- Ausencia de periodos menstruales.
- Bloqueo en el flujo de la bilis del hígado (colestasis). Esto puede causar picazón en la piel, ictericia, orina muy oscura y heces muy pálidas.

- El uso a largo plazo de **Oxycod** inyectable durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia potencialmente fatales en el recién nacido. Los síntomas que se deben observar en el bebé incluyen irritabilidad, hiperactividad y patrón anormal de sueño, llanto agudo, temblores,, aspecto de enfermo, diarrea y la no ganancia de peso.

Notificación de los efectos secundarios

Si presenta algún efecto secundario, infórmesele a su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este prospecto.

Al notificar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

6. Recordatorio

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas".

Este medicamento contiene sacarosa y sorbitol y puede contener soja; consultar la sección 2 para más información.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consulte a su médico

7. Advertencias y precauciones

Converse con su médico, farmacéutico o enfermera antes del tratamiento con **Oxycod** inyectable si:

- Es de edad avanzada o está debilitado;
- Tiene una glándula tiroides hipoactiva (hipotiroidismo)
- Tiene mixedema (un trastorno de la tiroides con sequedad, frialdad e inflamación ["hinchazón"] de la piel que afecta la cara y las extremidades);

- Tiene un dolor de cabeza grave o se siente mareado, ya que esto puede indicar que la presión en su cráneo está elevada;
- Tiene presión arterial baja (hipotensión);
- Tiene un trastorno mental debido a una infección (psicosis tóxica);
- Tiene inflamación del páncreas (que causa dolor grave en el abdomen y la espalda);
- Tiene problemas con la vesícula o el conducto biliar;
- Tiene enfermedad obstructiva o inflamatoria del intestino.
- Tiene dolor abdominal tipo cólico o malestar;
- Tiene la próstata agrandada, que causa dificultades en el paso de la orina (en los hombres);
- Tiene una función de la glándula suprarrenal deficiente (su glándula suprarrenal no está funcionando bien), por ejemplo, enfermedad de Addison;
- Tiene problemas respiratorios como una enfermedad pulmonar grave, enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias, enfermedad pulmonar grave o capacidad respiratoria reducida. . Los síntomas pueden incluir respiración entrecortada y tos;
- Tiene problemas de hígado o riñón;
- Ha padecido antes de síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, palpitaciones, temblores o sudoración al parar de tomar alcohol, fármacos o drogas;
- Sufre espasmos, ataques o convulsiones;
- Sufre mareos o desmayos;
- Debe tomar dosis cada vez mayores de **Oxycod** para obtener el mismo nivel de alivio del dolor (tolerancia).
- Está tomando un tipo de medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (como por ejemplo tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las últimas dos semanas.

Si va a realizar una operación, dígame al médico del hospital que está tomando este medicamento.

Puede experimentar cambios hormonales mientras esté tomando este medicamento. Es posible que su médico quiera supervisar estos cambios.

Tomando otros medicamentos

El uso concomitante de opioides, incluyendo oxicodona y medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por ello, el uso concomitante sólo se debe considerar cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta Oxycod junto con medicamentos sedantes, la dosis y la duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

Por favor informe a su médico acerca de todos los medicamentos sedantes que está tomando, y siga cuidadosamente las recomendaciones de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta tales síntomas.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Si usa este inyectable con algún otro medicamento, el efecto del inyectable o el de los otros medicamentos puede modificarse.

El riesgo de presentar efectos secundarios aumenta si se utilizan antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Estos medicamentos pueden interactuar con la oxicodona y es posible que se presenten síntomas como contracciones rítmicas e involuntarias de los músculos, incluidos los músculos que controlan los movimientos oculares, agitación, sudor excesivo, temblor, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal superior a 38 °C. Contáctese con su médico si presenta dichos síntomas.

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Un tipo de medicamento conocido como inhibidor de la monoamino oxidasa o ha tomado este tipo de medicamento en las dos semanas anteriores (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”);
- Medicamentos para ayudarlo a dormir o calmarse (por ejemplo, calmantes, hipnóticos o sedantes, incluyendo benzodiazepinas);
- Medicamentos para tratar la depresión (como la paroxetina);

- Medicamentos para tratar trastornos mentales o psiquiátricos (como las fenotiazinas o neurolepticos);
- Otros analgésicos fuertes ;
- Relajantes musculares;
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta.
- Quinidina (un medicamento para tratar la frecuencia cardiaca acelerada);
- Cimetidina (un medicamento para úlceras estomacales, indigestión o acidez estomacal);
- Medicamentos antifúngicos (como cetoconazol, voriconazol, itraconazol y posaconazol);
- Antibióticos (como claritromicina, eritromicina o telitromicina);
- Medicamentos conocidos como "inhibidores de proteasa" para tratar el VIH (por ejemplo, boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir);
- Rifampicina (para tratar tuberculosis);
- Carbamazepina (un medicamento para tratar crisis epilépticas, ataques o convulsiones y ciertas condiciones de dolor);
- Fenitoína (un medicamento para tratar crisis epilépticas, ataques o convulsiones);
- Un remedio herbal denominado hierba de San Juan (también conocido como *Hypericum perforatum*);
- Antihistamínicos;
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.

Dígale a su médico si ha recibido recientemente algún anestésico.

Uso de Oxycod inyectable con comida, bebida y alcohol

Tomar alcohol durante su tratamiento con esta inyección puede provocarle somnolencia o aumentar el riesgo de efectos adversos serios como respiración entrecortada con riesgo de parar de respirar y pérdida de conciencia. Se recomienda que no beba alcohol mientras esté tomando **Oxycod** inyectable.

Debe evitar beber jugo de toronja (pomelo) durante su tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Embarazo

No debería usar este inyectable durante el embarazo y el parto a menos que se lo haya dicho específicamente su médico. Dependiendo de la dosis y duración del tratamiento con oxycodona, se puede presentar respiración lenta y superficial (depresión respiratoria) o síndrome de abstinencia en el recién nacido.

Lactancia

Este inyectable no debe usarse mientras se está en período de lactancia porque la sustancia activa puede pasar a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Esta inyección puede causar varios efectos adversos como somnolencia que puede afectar su capacidad para conducir o usar maquinaria (consulte la sección 4 para una lista completa de los efectos adversos). Generalmente se notan más cuando usa por la primera vez la inyección o cuando se cambia a una dosis más alta. Si está afectado, no debe conducir ni usar maquinarias.

Oxycod inyectable contiene menos de 1 mol de sodio (23 mg) por cada 1 mL, o sea, es esencialmente “libre de sodio”.

Si usted usa más Oxycod inyectable de lo que debería o si alguien más usa su inyección

Llame a su médico u hospital de inmediato.

Una sobredosis puede producir:

- una disminución del tamaño de sus pupilas
- una respiración más lenta y débil de lo normal (depresión respiratoria)
- somnolencia o pérdida del conocimiento
- una disminución del tono muscular (hipotonía)
- una disminución del pulso
- una bajada de la presión sanguínea
- dificultad para respirar debido a tener líquido en los pulmones (edema pulmonar)

En casos graves una sobredosis puede llevar a la inconsciencia o incluso a la muerte. Cuando necesite atención médica, lleve consigo este prospecto y cualquier resto del inyectable para enseñárselo al médico.

Si ha recibido una dosis elevada del inyectable bajo ninguna circunstancia debería someterse a una situación que requiera estar alerta, como por ejemplo conducir un coche.

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

Hospital de Pediatría Gustavo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

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](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Si usted deja de usar el Oxycod Inyectable

No debe parar de usar esta inyección abruptamente a menos que su médico se lo indique. Si quiere parar de usar su inyección, discútalos primero con su médico. Este le dirá cómo hacerlo, generalmente reduciendo la dosis gradualmente para que no sufra efectos desagradables. Pueden ocurrir síntomas de abstinencia como bostezos, dilatación anormal de las pupilas, alteración lagrimal, secreción nasal, inquietud, agitación, ansiedad, palpitaciones, temblores o sudoración si para de usar abruptamente esta inyección.

PRESENTACIÓN

Ampollas de vidrio transparente: 1 ml y 2 ml

Tamaño del envase: 5, 25, 50 ampollas

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase

Periodo de validez: 36 meses

ELABORADO/ACONDICIONADO POR: Rafa Laboratories Ltd., P.O. Box 405, Jerusalén 9100301- Israel

TITULAR: Mundipharma Laboratories GmbH,

REPRESENTADO POR: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina SRL

Argentina

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado No.: 59.050

Director Técnico: Farm. Juan Mangini



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-83906165 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.27 23:28:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.27 23:28:51 -03:00