



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

Disposición

Número: DI-2019-5350-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Julio de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000380-16-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000380-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L. en representación de MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 14/05/2018 16:16:05 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente

nro. 1-47-012106-17-7 .

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°:- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OXYNORM y nombre/s genérico/s OXICODONA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L. , representante del laboratorio MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH .

ARTICULO 2°:- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 28/03/2019 08:48:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 14/05/2018 16:16:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 14/05/2018 16:16:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF / 0 - 14/05/2018 16:16:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 28/03/2019 08:48:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 28/03/2019 08:48:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION13.PDF / 0 - 28/03/2019 08:48:39 .

ARTICULO 3°:- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°:- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5°:- Establécese que la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH representada por MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L. deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6°:- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7°:- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir

de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º:- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000380-16-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.07.03 16:27:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 16:27:33 -0300

OXYNORM®

CLORHIDRATO DE OXICODONA 5 mg, 10 mg, 20 mg

Capsula dura

Venta Bajo Receta Oficial (lista I)

Industria: Inglesa

Vía de administración: oral

ADVERTENCIA: ADICCIÓN, ABUSO Y USO INCORRECTO; DEPRESIÓN RESPIRATORIA POTENCIALMENTE MORTAL; INGESTA ACCIDENTAL; SÍNDROME DE ABSTINENCIA NEONATAL POR OPIOIDES; INTERACCIÓN CON EL CITOCROMO P450 3A4; y RIESGOS DEL USO CONCOMITANTE CON BENZODIAZEPINAS U OTROS DEPRESORES DEL SNC

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 que tiene cada paciente antes de indicar clorhidrato de oxycodona en cápsulas y realice un seguimiento estricto de todos los pacientes periódicamente para detectar la aparición de estos comportamientos y estas condiciones [véase *Advertencias y precauciones*].

Depresión respiratoria potencialmente mortal

El uso de clorhidrato de oxycodona en cápsulas puede causar depresión respiratoria grave, potencialmente mortal o mortal. Realice un seguimiento de los pacientes para detectar la aparición de depresión respiratoria, especialmente al comienzo del tratamiento con clorhidrato de oxycodona en cápsulas o ante aumentos de dosis [véase *Advertencias y precauciones*].

Ingesta accidental

La ingesta accidental de tan solo una dosis de clorhidrato de oxycodona en cápsulas, especialmente por parte de niños, puede derivar en una sobredosis mortal de oxycodona [véase *Advertencias y precauciones*].

Síndrome de abstinencia neonatal por opioides

El uso prolongado de clorhidrato de oxycodona en cápsulas durante el embarazo puede provocar el síndrome de abstinencia neonatal y, en consecuencia, poner en riesgo la vida del neonato si no se lo reconoce y trata. Asimismo, el tratamiento debe llevarse a cabo según protocolos creados por expertos en neonatología. Si una mujer embarazada necesita utilizar opioides durante un período prolongado, advierta a la paciente sobre el riesgo relacionado con el síndrome de abstinencia neonatal y asegúrele que el tratamiento apropiado estará disponible [véase *Advertencias y precauciones*].

Interacción con el citocromo P450 3A4

El uso concomitante de clorhidrato de oxycodona en cápsulas 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 oxicodona en cápsulas 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 de clorhidrato de oxicodona en cápsulas y benzodiazepinas u otros depresores del SNC para el uso en pacientes cuyas alternativas de tratamiento sean inadecuadas.
- Limite las dosis y la duración al mínimo requerido.
- Realice un seguimiento del paciente a fin de detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OxynNorm®

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas Dura

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- **Clorhidrato de Oxicodona 5 mg**

Cada cápsula dura contiene 4,5 mg de oxicodona como 5 mg de oxicodona clorhidrato

Excipientes: celulosa microcristalina 94,5 mg, estearato de magnesio 0,5 mg, gelatina 37,1764 mg, dióxido de titanio (E171) 0,64 mg, indigo carmín (E132) 0,0011mg, laurilsulfato sódico 0,076 mg, amarillo opaco (E110) 0,019 mg, óxido de hierro amarillo 0,0628 mg, óxido de hierro rojo (E172) 0,0248 mg, Tinta de impresión: goma laca, óxido de hierro negro, propilenglicol.

- **Clorhidrato de Oxicodona 10 mg**

Cada cápsula dura contiene 9 mg de oxicodona como 10 mg de oxicodona clorhidrato

Excipientes: celulosa microcristalina 89,5 mg, estearato de magnesio 0,5 mg, laurilsulfato sódico 0,076 mg, indigo carmín (E132) 0,0011 mg, gelatina 36,9604 mg, dióxido de titanio (E171) 0,8846 mg, óxido de hierro amarillo 0,0628 mg, óxido de hierro rojo (E172) 0,0152 mg, Tinta de impresión: goma laca, propilenglicol, óxido de hierro negro (E172).

- **Clorhidrato de Oxicodona 20 mg**

Cada cápsula dura contiene 18 mg de oxicodona como 20 mg de oxicodona clorhidrato

Excipientes: celulosa microcristalina 79,5 mg, estearato de magnesio 0,5 mg, laurilsulfato sódico 0,076 mg, dióxido de titanio (E171) 0,8846 mg, gelatina 36,9409 mg, indigo carmín (E132) 0,0011 mg, óxido de hierro amarillo 0,0628 mg, óxido de hierro rojo (E172) 0,0347 mg, Tinta de impresión: goma laca, propilenglicol, óxido de hierro negro E172.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo Farmacoterapéutico: Alcaloides naturales del opio

Código ATC: N02AA05

INDICACIONES

Para el tratamiento del dolor moderado a severo en pacientes con cáncer y dolor postoperatorio.
Para el tratamiento del dolor severo que requiere el uso de un opiode potente.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES:

Acción Farmacológica

La oxycodona es un agonista opiode total con propiedades no antagonista. Tiene una afinidad por los receptores kappa, mu y delta en el cerebro y la columna vertebral. El efecto terapéutico es principalmente analgésico, ansiolítico y sedativo.

Propiedades farmacocinéticas

En comparación con la morfina, con una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 30%, la oxycodona tiene una biodisponibilidad absoluta alta de hasta un 87% después de una administración oral.

La oxycodona tiene una vida media de eliminación de aproximadamente 3 horas y se metaboliza principalmente en noroxycodona a través del CYP450-3A y oximorfona a través del CYP450-2D6- La oximorfona posee alguna actividad analgésica pero se encuentra presente en plasma en bajas concentraciones y no se considera que contribuya con el efecto farmacológico de la oxycodona.

Datos Preclínicos

La oxycodona no se mostró mutagénica en los siguientes ensayos: test de Ames Salmonella y E. coli con y sin activación metabólica en dosis de hasta 5000 µg, test de aberración cromosómica en linfocitos humanos (en ausencia de activación metabólica y con activación luego de 48 horas de exposición) en dosis de hasta 1500 µg/ml y en el ensayo in vivo de micronúcleos de médula ósea en ratones (con niveles en plasmas de hasta 48 µg/ml). Los resultados mutagénicos se presentaron en presencia de activación metabólica en el test de aberración cromosómica humana (en dosis mayores o iguales a 1250 µg/ml) a las 24 horas pero no a las 48 horas de exposición, y en el test de linfoma de ratón en dosis de 50 µg/ml o mayores con activación metabólica y con dosis de 400 µg/ml o mayores sin activación metabólica. Los datos a partir de estos ensayos indican que el riesgo genotóxico en humanos puede considerarse como bajo. Los estudios de oxycodona en animales a fin de evaluar su potencial carcinogénico no se han llevado a cabo debido a la larga experiencia clínica con este fármaco.

POSOLOGIA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral

Al igual que con otros opioides fuertes, la necesidad de continuar el tratamiento debe evaluarse de manera regular.

Paciente mayores y adultos de más de 18 años de edad.

OxyNorm cápsulas deberá tomarse a intervalos de 4-6 horas. La dosis depende de la severidad del dolor, y a los antecedentes previos del paciente sobre su necesidad de analgesia.

Un aumento en la severidad del dolor va a requerir un aumento en la dosis de OxyNorm cápsulas. La dosis correcta para cualquier paciente de manera individual es la que controla el dolor y es bien tolerada durante el periodo de uso de la dosis. Se deberá titular la dosis de los pacientes para prevenir el dolor a menos que las reacciones adversas a la droga lo impidan.

La dosis usual de inicio para pacientes nuevos en el tratamiento con opioides o pacientes que presentan un dolor severo incontrolable con opioides más suaves es de 5 mg cada 4-6 horas. Luego la dosis debe ajustarse adecuadamente, con una frecuencia de una vez al día de ser necesario, para alcanzar el alivio del dolor. La mayoría de los pacientes no va a requerir una dosis mayor a los 400 mg diarios. Sin embargo, algunos pacientes pueden requerir dosis más altas.

Los pacientes que han recibido morfina oral antes del tratamiento con oxicodona deberán recibir dosis diarias en base a la siguiente proporción: 10 mg de oxicodona oral es equivalente a 20 mg de morfina oral. Se debe enfatizar que esto es una guía para la dosis necesaria de OxyNorm cápsulas. La diversidad de pacientes hace necesario que cada paciente reciba un ajuste de dosis cuidadoso y adecuado.

Los estudios controlados de farmacocinética en pacientes adultos mayores (más de 65 años de edad) han demostrado que, comparado con adultos jóvenes, el clearance de oxicodona apenas se reduce. No se observaron reacciones adversas desfavorables en relación a la edad, por lo tanto los intervalos de dosis y dosificaciones en adultos son adecuados.

Adultos con disfunción renal de leve a moderada y disfunción hepática leve

Las concentraciones en plasma en esta población de pacientes pueden aumentar. Por lo tanto, el inicio de la dosis deberá tener un seguimiento riguroso. La dosis de inicio para pacientes nuevos en el uso de opioides es de 2,5 mg de oxicodona cada 6 horas, administrado como OxyNorm líquido.

Niños menores de 18 años de edad:

OxyNorm cápsulas no debe usarse en pacientes menores de 18 años de edad.

Uso en dolor crónico:

Los opioides no son una terapia de primera línea para el dolor crónico, como tampoco se recomiendan como tratamiento único. Los tipos de dolor crónico que demostraron aliviarse con opioides fuertes incluyen dolor osteoarttrítico crónico y enfermedad de disco intervertebral. La necesidad de continuar el tratamiento del dolor crónico deberá evaluarse a intervalos regulares.

Culminación del Tratamiento:

Cuando un paciente ya no necesita un tratamiento con oxicodona, es recomendable discontinuar la dosis gradualmente a fin de prevenir los síntomas de retiro.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, depresión respiratoria, lesión cerebral, íleo paralítico; abdomen agudo; gastroparesis, enfermedad obstructiva crónica de las vías aéreas; cor pulmonale; asma bronquial crónica; hipercarbia; sensibilidad conocida a la oxicodona o a

cualquier situación en la que los opioides se encuentran contraindicados, daño hepático de moderado a severo; daño renal severo (clearance de creatinina < 10 ml/min); constipación crónica; administración concomitante de inhibidores de monoamina oxidasa o con 2 semanas de haberse discontinuado su uso. Embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

El mayor riesgo del exceso de opioides es la depresión respiratoria. Como ocurre con todos los narcóticos, es aconsejable una reducción de la dosis en presencia de hipotiroidismo. Usar con precaución en pacientes opio-dependientes y en pacientes con presión intracraneal aumentada, hipotensión, hipovolemia, psicosis tóxica, enfermedades del tracto biliar, pancreatitis, trastorno inflamatorio intestinal, hipertrofia prostática, insuficiencia adrenocortical, alcoholismo agudo, delirium tremens, enfermedad hepática y renal crónica o enfermedad pulmonar severa y pacientes debilitados, ancianos o inestables. **OxyNorm**[®] cápsulas no debe usarse cuando existe la posibilidad de parálisis de íleo. Si se sospecha de íleos paralítico, **OxyNorm**[®] cápsulas deberá discontinuarse de inmediato. Como ocurre con todas las preparaciones opioides, los pacientes que están por recibir procedimientos de alivio del dolor adicional (ej. Bloqueo del plexo, cirugía) no deben recibir **OxyNorm**[®] cápsulas durante 6 horas antes de la intervención. Si se indica continuar con el tratamiento de oxycodona, la dosis deberá ajustarse al nuevo requerimiento post operatorio.

Oxycodona debe usarse con precaución después de una cirugía abdominal teniendo en cuenta que los opioides se sabe que dificultan la motilidad intestinal y no deben usarse hasta que el médico se asegure del normal funcionamiento intestinal.

Para los pacientes adecuados que sufren de dolor crónico, los opioides deberán utilizarse como parte de un programa de tratamiento compresivo que incluya otros medicamentos y modalidades de tratamiento. Una cuestión crucial de la evaluación de un paciente con dolor crónico es la adicción del paciente y los antecedentes de abuso de la sustancia. Existe el potencial de desarrollo de dependencia psicológica (adicción) a los analgésicos opioides, incluida la oxycodona. **OxyNorm**[®] cápsulas, como todos los opioides, deberá usarse con particular cuidado en pacientes con antecedentes de abuso de droga y alcohol.

Si se considera que el tratamiento con un opioide es adecuado para el paciente, entonces el objetivo principal del tratamiento es no minimizar la dosis de opioides sino alcanzar una dosis que propone alivio del dolor con la menor cantidad de efectos secundarios. Debe existir un contacto frecuente entre el médico y el paciente a fin de realizar los ajustes necesarios. Se recomienda especialmente que el médico defina la terminación del tratamiento de acuerdo con las guías de control del dolor. Luego el médico y el paciente pueden ponerse de acuerdo para discontinuar el tratamiento si estos objetivos no se alcanzan.

Amarillo opaco, un componente de la cápsula de 5 mg, puede causar reacciones de tipo alérgico tales como el asma. Esto es más frecuente en personas que son alérgicas a la aspirina.

La oxycodona tiene un perfil de abuso similar a la de otros opioides fuertes. Oxycodona puede ser una droga deseada de la cual abusan las personas con desorden de adicción latente o manifiesta.

Como ocurre con otros opioides, los infantes que nacen de madres dependientes pueden mostrar síntomas de retiro y pueden presentar depresión respiratoria al nacer.

Las cápsulas deben tragarse enteras, no disolver o masticar. Es muy probable que el abuso de dosis orales a través de una administración parenteral provoque graves eventos adversos, los cuales pueden ser fatales.

Adicción, abuso y uso incorrecto

El clorhidrato de oxycodona en cápsulas contiene oxycodona, una sustancia controlada de Clasificación I. En tanto opioide, el clorhidrato de oxycodona en cápsulas expone a los usuarios a altos riesgos de adicción, abuso y uso incorrecto [véase Abuso y dependencia de fármacos].

Aunque se desconoce el riesgo de adicción individual, puede ocurrir en pacientes con prescripción adecuada de clorhidrato de oxycodona en cápsulas. La adicción se presenta tanto en las dosis recomendadas como en los casos de abuso o uso incorrecto del fármaco.

Evalúe el riesgo de cada paciente de presentar adicción, abuso o uso incorrecto de los opioides antes de indicar clorhidrato de oxycodona en cápsulas, y controle la aparición de estas conductas y afecciones en todos los pacientes que reciban el medicamento. Los riesgos aumentan si el paciente tiene antecedentes personales o familiares de abuso de sustancias (incluidos el abuso de drogas y alcohol y la adicción a estas sustancias) o enfermedades mentales (p. ej., depresión mayor). Sin embargo, la posibilidad de exponerse a estos riesgos no debe disuadirlo de recetar clorhidrato de oxycodona en cápsulas para tratar el dolor de ningún paciente. Es posible prescribir opioides tales como el clorhidrato de oxycodona en cápsulas a los pacientes con mayor riesgo, pero en ese caso se deberá orientar e informar intensivamente a los pacientes sobre los riesgos y el uso adecuado del clorhidrato de oxycodona en cápsulas y hacer un seguimiento estricto para detectar signos de adicción, abuso y uso incorrecto del medicamento.

Los opioides son sustancias buscadas por quienes abusan de las drogas y por las personas que padecen trastornos adictivos y pueden ser desviados al mercado ilícito. Tenga en cuenta estos riesgos al recetar o distribuir clorhidrato de oxycodona en cápsulas. Como estrategias para reducir los riesgos, puede recetar la mínima cantidad apropiada del medicamento y educar al paciente sobre cómo descartar adecuadamente los fármacos no ingeridos. Comuníquese con la autoridad profesional de licencias del estado o la autoridad estadual de control de sustancias para obtener información sobre la prevención y la detección del abuso y el desvío al mercado ilícito de este producto.

Depresión respiratoria potencialmente mortal

Se informaron casos de depresión respiratoria grave, potencialmente mortal y fatal como consecuencia de la administración de opioide, incluso cuando la administración siguió las recomendaciones médicas. La depresión respiratoria, si no se la reconoce y trata de inmediato, puede ocasionar un paro respiratorio y la muerte. Para tratar la depresión respiratoria, puede hacer un seguimiento cuidadoso, tomar medidas de respaldo y utilizar antagonistas de los opioides, según el cuadro del paciente [véase Sobredosis]. La retención de dióxido de carbono (CO₂) a causa de la depresión respiratoria inducida por opioides puede exacerbar la sedación generada por los opioides.

A pesar de que la depresión respiratoria grave, potencialmente mortal y fatal puede presentarse en cualquier momento durante el uso del clorhidrato de oxycodona en cápsulas, el riesgo es mayor durante el inicio del tratamiento y tras el aumento de la dosis. Realice un seguimiento estricto de los pacientes para detectar depresión respiratoria, especialmente durante las

primeras 24-72 horas después de iniciar el tratamiento con clorhidrato de oxycodona en cápsulas y tras los subsecuentes incrementos de la dosis.

Para reducir el riesgo de padecer depresión respiratoria, es esencial administrar las dosis adecuadas de clorhidrato de oxycodona en cápsulas y ajustarlas correctamente [véase Posología y administración].

La sobreestimación de la dosis de clorhidrato de oxycodona en cápsulas tras la conversión de otro opioide a este puede hacer que la primera dosis genere una sobredosis fatal.

La ingesta accidental de incluso una dosis de clorhidrato de oxycodona en cápsulas, sobre todo en el caso de los niños, puede ocasionar un paro respiratorio y la muerte por sobredosis de oxycodona.

Síndrome de abstinencia neonatal por opioides

El uso prolongado de clorhidrato de oxycodona en cápsulas durante el embarazo puede ocasionar abstinencia neonatal. El síndrome de abstinencia neonatal por opioides, a diferencia del adulto, es potencialmente mortal si no se lo reconoce y trata, y debe manejarse según los protocolos elaborados por los especialistas en neonatología. Evalúe a los recién nacidos para detectar síntomas del síndrome de abstinencia neonatal por opioides y trátelos en consecuencia. Advierta a las mujeres embarazadas que utilicen opioides durante un período prolongado sobre el riesgo relacionado con el síndrome de abstinencia neonatal por opioides y asegúreles que el tratamiento apropiado estará disponible [véase Uso en poblaciones específicas].

Riesgos del uso concomitante o suspensión de inhibidores e inductores del citocromo P450 3A4

El uso concomitante de clorhidrato de oxycodona en cápsulas con un inhibidor de CYP3A4, como antibióticos macrólidos (p. ej., la eritromicina), los agentes antifúngicos azoles (p. ej., el ketoconazol) y los inhibidores de la proteasa (p. ej., el ritonavir), pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de oxycodona y prolongar las reacciones adversas relacionadas con los opioides, que podrían causar una depresión respiratoria potencialmente mortal [véase Advertencias y precauciones], en particular cuando se añade un inhibidor después de que se alcanza una dosis estable de clorhidrato de oxycodona en cápsulas.

Del mismo modo, la suspensión de un inductor de la CYP3A4, como la rifampicina, la carbamazepina y la fenitoína, en pacientes que están recibiendo un tratamiento con clorhidrato de oxycodona en cápsulas podrían aumentar las concentraciones plasmáticas de oxycodona y prolongar las reacciones adversas relacionadas con los opioides. Cuando use clorhidrato de oxycodona en cápsulas con inhibidores de CYP3A4 o cuando suspenda inductores de la CYP3A4 en pacientes que están recibiendo un tratamiento con clorhidrato de oxycodona en cápsulas, haga un seguimiento estricto de los pacientes periódicamente y evalúe la reducción de la dosis de clorhidrato de oxycodona en cápsulas hasta lograr efectos estables [véase Posología y administración e Interacciones medicamentosas].

El uso concomitante de clorhidrato de oxycodona en cápsulas con inductores de la CYP3A4 o la suspensión de un inhibidor de la CYP3A4 podría disminuir las concentraciones plasmáticas de oxycodona, disminuir la eficacia del opioide o, posiblemente, causar síndrome de abstinencia en un paciente que ha desarrollado una dependencia física a la oxycodona. Cuando use clorhidrato de oxycodona en cápsulas con inductores de la CYP3A4 o suspenda inhibidores de la CYP3A4,

haga un seguimiento estricto del paciente periódicamente y evalúe aumentar la dosis del opioide de ser necesario para lograr un grado adecuado de analgesia, o si el paciente presente síntomas de abstinencia del opioide [véase Posología y administración e Interacciones medicamentosas].

Riesgos del uso concomitante de benzodiazepinas u otros depresores del SNC

El uso concomitante de clorhidrato de oxicodona en cápsulas con benzodiazepinas u otros depresores del SNC (p. ej., hipnóticos/sedantes no benzodiazepínicos, ansiolíticos, tranquilizantes, relajantes musculares, anestésicos generales, antipsicóticos, otros opioides, el alcohol) podrían producir sedación profunda, depresión respiratoria, coma y la muerte. Debido a estos riesgos, reserve la prescripción concomitante de estos medicamentos para el uso en pacientes cuyas alternativas de tratamiento sean inadecuadas.

Estudios observacionales han demostrado que el uso concomitante de analgésicos opioides y benzodiazepinas aumenta el riesgo de mortalidad asociada con el fármaco en comparación con el uso de analgésicos opioides únicamente. Como tienen propiedades farmacológicas similares, es razonable suponer que los riesgos del uso concomitante de otros fármacos depresores del SNC con analgésicos opioides serán similares [véase Interacciones medicamentosas].

Si decide prescribir una benzodiazepina u otro depresor del SNC de forma concomitante con un analgésico opioide, prescriba la dosis mínima efectiva y la duración mínima de uso concomitante. En el caso de aquellos pacientes que ya estén recibiendo un tratamiento con un analgésico opioide, prescriba una dosis inicial menor de la benzodiazepina u otro depresor del SNC distinto del indicado en ausencia de un opioide y ajuste la dosis de acuerdo con la respuesta clínica obtenida. Si se comienza un tratamiento con un analgésico opioide en un paciente que ya está tomando una benzodiazepina u otro depresor del SNC, prescriba una dosis inicial más baja del analgésico opioide y ajuste la base de acuerdo con la respuesta clínica obtenida. Haga un seguimiento estricto del paciente para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.

Informe tanto a los pacientes como a quienes los cuidan sobre los riesgos de la depresión respiratoria y la sedación cuando se está usando clorhidrato de oxicodona en cápsulas con benzodiazepinas u otro depresor del SNC (incluido el alcohol y fármacos ilícitos).

Informe a los pacientes que no deberán conducir ni operar maquinarias pesadas hasta que se hayan determinado los efectos del uso concomitante de la benzodiazepina u otro depresor del SNC. Haga un seguimiento de los pacientes para detectar riesgo de trastornos relacionados con el uso de sustancias, incluido el abuso y el uso incorrecto de opioides, y adviértales sobre el riesgo de sobredosis y muerte asociados con el uso de depresores del SNC adicionales, incluidos el alcohol y los fármacos ilícitos [véanse Interacciones medicamentosas].

Depresión respiratoria potencialmente mortal en pacientes que presentan enfermedad pulmonar crónica o en pacientes añosos, caquéticos o debilitados

Está contraindicado el uso de clorhidrato de oxicodona en cápsulas en pacientes que presentan asma bronquial aguda a grave en un entorno no controlado o sin equipos de reanimación.

Pacientes que presentan enfermedad pulmonar crónica: Los pacientes que padezcan un grado significativo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica o cardiopatía pulmonar y los que tengan una reserva respiratoria muy disminuida, hipoxia, hipercapnia o depresión respiratoria

preexistente tienen un mayor riesgo de presentar una disminución en la actividad respiratoria hasta generar apnea, incluso si utilizan las dosis recomendadas de clorhidrato de oxicodona en cápsulas [véase Advertencias y precauciones].

Pacientes añosos, caquéticos o debilitados: La depresión respiratoria potencialmente mortal tiene mayores probabilidades de aparición en pacientes añosos, caquéticos y debilitados, ya que pueden presentar alteraciones de la farmacocinética o eliminación respecto de los pacientes más jóvenes y sanos [véase Advertencias y precauciones].

Haga un seguimiento cuidadoso de estos pacientes, sobre todo al iniciar el tratamiento con clorhidrato de oxicodona en cápsulas, al ajustar la dosis y al administrar este medicamento en simultáneo con otros que deprimen la respiración [véase Advertencias y precauciones]. Evalúe el uso de analgésicos no opioides en estos pacientes.

Insuficiencia suprarrenal

Se han informado casos de insuficiencia suprarrenal a causa del uso de opioides, a menudo después de más de un mes de uso. La manifestación de insuficiencia suprarrenal podría incluir síntomas y signos no específicos, incluidos náuseas, vómitos, anorexia, fatiga, debilidad, mareos e hipotensión arterial. Si se considera que el paciente muestra signos de padecer insuficiencia suprarrenal, confirme el diagnóstico con pruebas tan pronto como sea posible. Si se diagnostica insuficiencia suprarrenal, trate al paciente con un reemplazo fisiológico de dosis de corticoesteroides. Suspenda el tratamiento con opioides para permitir que recupere la función suprarrenal y continúe con el tratamiento con corticoesteroides hasta que recupere la función suprarrenal. Se podrían probar otros opioides, ya que se informaron algunos casos en los que se utilizó un opioide diferente sin que hubiera una recurrencia de insuficiencia suprarrenal. En la información disponible no se identifica ningún opioide en particular como el que tiene mayor probabilidad de desencadenar una insuficiencia suprarrenal.

Hipotensión grave:

El clorhidrato de oxicodona en cápsulas puede ocasionar hipotensión grave, incluida la hipotensión ortostática y el síncope en pacientes ambulatorios. Hay un riesgo mayor para los pacientes cuya capacidad de mantener la presión arterial se haya visto afectada por la hipovolemia o tras la administración concomitante de ciertos fármacos depresores del SNC (p. ej., fenotiazinas y anestésicos generales) [véase Interacciones medicamentosas]. Haga un seguimiento de estos pacientes para detectar signos de hipotensión tras iniciar el tratamiento con clorhidrato de oxicodona en cápsulas o ajustar la dosis. Los pacientes que padezcan choque circulatorio pueden sufrir vasodilatación a causa del uso del clorhidrato de oxicodona en cápsulas, lo que puede reducir más el gasto cardíaco y la presión arterial. No utilice clorhidrato de oxicodona en cápsulas en pacientes que padezcan shock circulatorio.

Riesgos del uso en pacientes con aumento de la presión intracraneal, tumores cerebrales, lesiones en la cabeza o alteraciones de la conciencia

En el caso de los pacientes que puedan ser susceptibles a los efectos intracraneales de la retención de CO₂ (p. ej.: los que muestren un aumento de la presión intracraneal o tumores cerebrales), el clorhidrato de oxicodona en cápsulas puede disminuir la capacidad respiratoria, y la retención de CO₂ resultante puede exacerbar la presión intracraneal. Controle los signos de

sedación y depresión respiratoria en estos pacientes, especialmente durante el inicio del tratamiento con clorhidrato de oxicodona en cápsulas.

Los opioides pueden ocultar la evolución clínica de los pacientes que presentan traumatismo craneal. No utilice clorhidrato de oxicodona en cápsulas en pacientes que presenten alteraciones de la conciencia o coma.

Dificultad de tragar y Riesgo de obstrucción en pacientes con riesgo de pequeña luz gastrointestinal

Ha habido informes posteriores a la comercialización de dificultades para tragar tabletas de Oxynorm. Estos informes incluyeron estrangulamiento, arcadas, regurgitación y tabletas atascadas en la garganta. Indique a los pacientes que empapen, lamen o mojen los comprimidos de Oxynorm antes de colocarlos en la boca, y que tomen un comprimido a la vez con suficiente agua para asegurar una completa ingestión inmediatamente después de colocarlos en la boca.

Los opioides también pueden ocultar el curso clínico en un paciente con una lesión en la cabeza. Evite el uso de oxynorm en pacientes con problemas de conciencia o coma.

Riesgos del uso en pacientes que padecen trastornos gastrointestinales

El clorhidrato de oxicodona en cápsulas está contraindicado para pacientes que padecen obstrucción intestinal confirmada o presunta, incluido el íleo paralítico.

La oxicodona del clorhidrato de oxicodona en cápsulas puede causar espasmos en el esfínter de Oddi. Los opioides pueden causar la elevación de la amilasa sérica. Haga un seguimiento de los pacientes que padecen enfermedades de las vías biliares, incluida la pancreatitis aguda, para detectar síntomas de agravamiento.

Aumento del riesgo de convulsiones en pacientes que presentan trastornos convulsivos

La oxicodona del clorhidrato de oxicodona en cápsulas puede aumentar la frecuencia de las convulsiones en pacientes que presentan trastornos convulsivos y puede aumentar el riesgo de que el paciente tenga convulsiones en otros ámbitos clínicos asociados con las convulsiones. Haga un seguimiento de los pacientes que tengan un historial de trastornos convulsivos para detectar cualquier agravamiento durante el tratamiento con clorhidrato de oxicodona en cápsulas.

Abstinencia

No utilice analgésicos agonistas/antagonistas mixtos (p. ej., pentazocina, nalbufina y butorfanol) ni analgésicos agonistas parciales (p. ej., buprenorfina) en pacientes que están recibiendo un analgésico agonista de los opioides como el clorhidrato de oxicodona en cápsulas. En estos pacientes, el uso de analgésicos agonistas/antagonistas mixtos y analgésicos agonistas parciales puede reducir el efecto analgésico y/o precipitar los síntomas de la abstinencia [véase Interacciones medicamentosas].

Al momento de suspender el tratamiento con clorhidrato de oxicodona en cápsulas en un paciente con dependencia física, reduzca gradualmente la dosis [véase Posología y administración]. No suspenda abruptamente la administración de clorhidrato de oxicodona en cápsulas en pacientes dependientes [véase Abuso y dependencia de fármacos].

Riesgos de conducir y operar maquinarias

El clorhidrato de oxycodona en cápsulas puede afectar las capacidades mentales y físicas necesarias para realizar actividades potencialmente riesgosas, como conducir u operar maquinarias. Adviértales a los pacientes que no deben conducir ni operar maquinarias peligrosas a menos que hayan generado tolerancia a los efectos del clorhidrato de oxycodona en cápsulas y sepan cómo reaccionan ante el medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La oxycodona, al igual que otros opioides, potencian los efectos tranquilizantes, anestésicos, hipnóticos, antidepresivos, sedantes, fenotiazinas, drogas neurolépticas, alcohol, otros opioides, relajantes musculares y antihipertensivos. Los inhibidores de la monoaminoxidasa son conocidos por interactuar con analgésicos narcóticos, provocando una estimulación del SNC o depresión con crisis de hipertensión o hipotensión. La administración concomitante de quinidina, un inhibidor del citocromo P450-2D6, provocó un aumento del Cmax de oxycodona en 11% AUC en 13% y T½ de eliminación en 14%. También se observó un aumento en los niveles de noroxycodona (Cmax en 50%, AUC en 86% y T½ de eliminación en 42%). Los efectos farmacodinámicos de la oxycodona no fueron alterados. Esta interacción podría observarse con otros potentes inhibidores de la enzima del citocromo P450-2D6. La cimetidina y los inhibidores del citocromo P450-3A tales como el ketoconazol y la eritromicina pueden inhibir el metabolismo de la oxycodona.

En la Tabla 1 se incluyen las interacciones medicamentosas clínicamente significativas del clorhidrato de oxycodona en cápsulas.

Tabla 1: Interacciones medicamentosas clínicamente significativas del clorhidrato de oxycodona en cápsulas

Inhibidores de CYP3A4 y CYP2D6	
Impacto clínico:	<p>El uso concomitante del clorhidrato de oxycodona en cápsulas y de los inhibidores de la CYP3A4 puede aumentar la concentración plasmática de la oxycodona, lo que produce un incremento o una prolongación de los efectos de los opioides. Estos efectos pueden profundizarse con el uso concomitante del clorhidrato de oxycodona en cápsulas y de los inhibidores de la CYP3A4, en particular cuando se añade un inhibidor después de que se alcanza una dosis estable de clorhidrato de oxycodona en cápsulas [véase Advertencias y precauciones].</p> <p>Después de suspender el uso de un inhibidor de la CYP3A4, a medida que disminuyen los efectos del inhibidor, la concentración plasmática de la oxycodona disminuirá [véase Farmacología clínica], lo que causará una disminución de la eficacia del opioide o un síndrome de abstinencia en aquellos pacientes que hayan desarrollado una dependencia física a la oxycodona.</p>

Intervención:	<p>Si el uso concomitante fuera necesario, considere reducir la dosis de clorhidrato de oxycodona en cápsulas hasta que se hayan logrado efectos estables.</p> <p>Haga un seguimiento periódico de los pacientes para detectar depresión respiratoria y sedación.</p> <p>Si se suspendiera el uso de un inhibidor de la CYP3A4, evalúe aumentar la dosis de clorhidrato de oxycodona en cápsulas hasta que se hayan logrado efectos estables. Haga un seguimiento del paciente para detectar signos de abstinencia a los opioides.</p>
Ejemplos:	<p>Antibióticos macrólidos (p. ej., la eritromicina), agentes antifúngicos azoles (p. ej., el ketoconazol), inhibidores de la proteasa (p. ej., el ritonavir)</p>
Inductores de la CYP3A4	
Impacto clínico:	<p>El uso concomitante del clorhidrato de oxycodona en cápsulas y de los inductores de la CYP3A4 pueden disminuir la concentración plasmática de la oxycodona [véase Farmacología clínica], lo que podría causar una disminución de la eficacia o desencadenar el síndrome de abstinencia en pacientes que han desarrollado una dependencia física a la oxycodona [véase Advertencias y precauciones].</p> <p>Después de suspender el uso de un inductor de la CYP3A4, a medida que disminuyen los efectos del inductor, aumentará la concentración plasmática de la oxycodona [véase Farmacología clínica], lo que podría causar o prolongar tanto los efectos terapéuticos, como las reacciones adversas, y podría desencadenarse una depresión respiratoria grave.</p>
Intervención:	<p>Si el uso concomitante fuera necesario, considere reducir la dosis de clorhidrato de oxycodona en cápsulas hasta que se hayan logrado efectos estables.</p>
	<p>Haga un seguimiento del paciente para detectar signos de abstinencia a los opioides. Si se suspende el uso de un inductor de la CYP3A4, considere reducir la dosis de clorhidrato de oxycodona en cápsulas y haga un seguimiento del paciente para detectar signos depresión respiratoria.</p>
Ejemplos:	<p>rifampicina, carbamazepina, fenitoína</p>

Benzodiazepinas y otros depresores del sistema nervioso central (SNC)	
Impacto clínico:	Dado que el efecto farmacológico es acumulativo, el uso concomitante de benzodiazepinas y otros depresores del SNC, incluido el alcohol, aumenta el riesgo de depresión respiratoria, sedación profunda, coma y la muerte.
Intervención:	Reserve la prescripción concomitante de estos medicamentos para el uso en pacientes cuyas alternativas de tratamiento sean inadecuadas. Limite las dosis y la duración al mínimo requerido. Realice un seguimiento estricto de los pacientes a fin de detectar signos de depresión respiratoria y sedación [véase Advertencias y precauciones].
Ejemplos:	benzodiazepinas y otros sedativos/hipnóticos, ansiolíticos, tranquilizantes, relajantes musculares, anestésicos generales, antipsicóticos, otros opioides y el alcohol.
Medicamentos serotoninérgicos	
Impacto clínico:	El uso concomitante de opioides con otros medicamentos que afectan el sistema serotoninérgico neurotransmisor ha producido síndrome serotoninérgico.
Intervención:	Si el uso concomitante fuera necesario, haga un seguimiento cuidadoso del paciente, en particular durante el inicio del tratamiento y durante el período de ajuste de la dosis. Suspenda el uso de clorhidrato de oxicodona en cápsulas si se considera que el paciente muestra signos de padecer el síndrome serotoninérgico.
Ejemplos:	Inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos (ATC), triptanes, antagonistas del receptor de 5-HT ₃ , fármacos que afectan el sistema serotoninérgico neurotransmisor (p. ej., mirtazapina, trazodona, tramadol), inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (aquellos destinados a tratar trastornos psiquiátricos y otros, como la linezolida y el azul de metileno intravenoso).
Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)	
Impacto clínico:	A partir de la interacción de los IMAO con los opioides se podría desencadenar el síndrome serotoninérgico o una toxicidad opioide (p. ej., depresión respiratoria, coma) [véase Advertencias y precauciones].
Intervención:	No se recomienda el uso de clorhidrato de oxicodona en cápsulas en pacientes que están usando IMAO o en los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con IMAO. Si fuese necesario el uso urgente de un opioide, administre dosis de prueba y haga ajustes frecuentes de pequeñas dosis para tratar el dolor, y en paralelo realice un control estricto de la presión arterial y de los indicios y síntomas de depresión

	respiratoria y del SNC.
Ejemplos:	fenelizina, tranilcipromina, linezolida
Agonistas/antagonistas mixtos y analgésicos agonistas parciales de los opioides	
Impacto clínico:	Pueden reducir el efecto analgésico del clorhidrato de oxicodona en cápsulas o precipitar los síntomas de abstinencia.
Intervención:	No lo use de forma concomitante.
Ejemplos:	butorfanol, nalbufina, pentazocina, buprenorfina
Relajantes musculares	
<i>Impacto clínico:</i>	La oxicodona podría estimular la acción de bloqueo neuromuscular de los relajantes del músculo esquelético y producir un grado mayor de depresión respiratoria.
<i>Intervención:</i>	Haga un seguimiento de los pacientes para detectar signos de una depresión respiratoria mayor a la esperada y disminuya la dosis de clorhidrato de oxicodona en cápsulas y/o del relajante muscular en la medida necesaria.
Diuréticos	
<i>Impacto clínico:</i>	Los opioides pueden reducir la eficacia de los diuréticos ya que inducen la liberación de la hormona antidiurética.
<i>Intervención:</i>	Haga un seguimiento de los pacientes para detectar signos de disminución de la diuresis y/o efectos sobre la presión arterial y aumente la dosis del diurético en la medida necesaria.
Fármacos anticolinérgicos	
<i>Impacto clínico:</i>	El uso concomitante de fármacos anticolinérgicos puede aumentar el riesgo de padecer retención urinaria y/o estreñimiento grave, que puede causar íleo paralítico.
<i>Intervención:</i>	Haga un seguimiento de los pacientes para detectar signos de retención urinaria o reducción de la motilidad gástrica cuando el clorhidrato de oxicodona en cápsulas se usa de forma concomitante con fármacos anticolinérgicos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No se recomienda **el uso de Oxynorm[®]** cápsulas durante el embarazo o el parto. Los infantes que nacen de madres que recibieron opioides durante el embarazo deberán monitorearse debido a la posibilidad de presentar depresión respiratoria.

La oxiconona puede excretarse por la leche materna y puede causar depresión respiratoria en el recién nacido. Por lo tanto, **OxyNorm[®]** cápsulas no debe usarse en madres que se encuentran en periodo de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas de la droga son típicas de todos los agonistas opioides. Pueden aparecer tolerancia y dependencia (ver Tolerancia y Dependencia más abajo). La constipación puede prevenirse con un laxante adecuado. Si las náuseas y los vómitos son muy molestos, la oxiconona puede combinarse con un antiemético.

Frecuente (incidencia de $\geq 1\%$) y poco frecuente (incidencia de $\leq 1\%$) en la tabla que se muestra a continuación se listan las reacciones adversas.

Sistema Corporal	Frecuente	Poco Frecuente
Trastorno del sistema inmune		Reacción anafiláctica Reacción anafilactoide Hipersensibilidad
Trastornos nutricionales y del metabolismo	Anorexia	Deshidratación
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad Estado de confusión Insomnio Nerviosismo Disturbio del pensamiento Sueños anormales	Labilidad emocional Agitación Depresión Dependencia a la droga Euforia Alucinaciones Desorientación Humor alterado Falta de descanso

		Disforia
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza Mareos Sedación Somnolencia	Amnesia Hipertonía Temblor Hipoestesia Hipotonía Parestesia Trastorno del habla Convulsiones Contracción muscular involuntaria Deformación del gusto Síncope
Problemas visuales		Miosis Disturbios visuales
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo
Trastorno cardíaco		Taquicardia supra ventricular
Trastorno vascular		Hipotensión Hipotensión ortostática Vasodilatación Enrojecimiento facial
Trastorno. respiratorios, torácicos y del mediastino	Bronco espasmo Disnea Tos disminuida	Depresión respiratoria Hipo
Trastornos gastrointestinales	Constipación Náusea Vómitos	Disfagia Eructos Flatulencia

	Sequedad bucal Dispepsia Dolor abdominal Diarrea	Trastorno gastrointestinal Íleo Gastritis
Trastorno hepato-biliar		Cólico biliar Enzimas hepáticas aumentadas
Trastornos de piel y tejido subcutáneo	Hiperhidrosis Prurito Rash	Piel seca Dermatitis exfoliativa Urticaria
Trastorno músculo-esquelético y del tejido conectivo		Rigidez muscular
Trastorno renal y urinario		Retención urinaria Espasmo uretral
Trastorno de las mamas y del sistema reproductor		Amenorrea Lívido disminuida Disfunción eréctil
Desorden general y trastornos en el sitio de administración	Astenia Escalofríos	Tolerancia a la droga Edema Edema periférico Malestar Sed Pirexia Síndrome de abstinencia a la droga

Tolerancia y Dependencia:

El paciente puede desarrollar tolerancia a la droga con el uso crónico y necesitar progresivamente aumentar la dosis para mantener el control del dolor. El uso prolongado de OxyNorm cápsulas puede producir dependencia física y puede presentarse síndrome de retiro luego de una interrupción abrupta de la terapia. Cuando un paciente ya no necesita terapia con oxycodona, es recomendable disminuir la dosis gradualmente a fin de prevenir los síntomas de retiro.

La abstinencia de opioide o el síndrome de retiro se caracterizan por alguno de o todos los siguientes signos:

Inquietud, lagrimeo, rinorrea, bostezos, transpiración, escalofríos, mialgia, midriasis y palpitaciones. También pueden desarrollarse otros síntomas, que incluye: irritabilidad, ansiedad, dolor de espalda, dolor en las articulaciones, debilidad, calambres abdominales, insomnio, náusea, anorexia, vómitos, diarrea, o presión arterial aumentada, agitación respiratoria o aumento de las pulsaciones.

SOBREDOSIS

Los signos de toxicidad y sobredosis por oxycodona son las pupilas puntiformes, depresión respiratoria e hipotensión. En los casos más severos puede observarse insuficiencia circulatoria y somnolencia progresiva a estupor o coma, flacidez músculo esquelético, bradicardia y muerte.

Tratamiento de sobredosis con oxycodona:

La tensión primaria debe estar dirigida a estabilizar las vías respiratorias e instituir ventilación asistida o controlada.

En caso de sobredosis masiva, administrar naloxona intravenosa (0,4 a 2 mg para un adulto y 0,01 mg/kg según peso corporal del niño) si el paciente se encuentra en estado de coma o depresión respiratoria. Si no existe respuesta, repetir la dosis a intervalos de 2 minutos. Si es necesario repetir la dosis, entonces es aconsejable una infusión del 60% de la dosis inicial por hora. Una solución de 10 mg en 50 ml de dextrosa producirá 200 microgramos/ml para una infusión usando una bomba IV (dosis ajustada a la respuesta clínica). Las infusiones no son sustitutas de frecuentes controles del estado clínico del paciente. La naloxona intramuscular es una alternativa en caso que el acceso IV no sea posible. Debido a que la duración del efecto de naloxona es relativamente corta, el paciente debe ser monitoreado cuidadosamente hasta que la respiración espontánea se vuelva a estabilizar de manera confiable.

La Naloxona es un antagonista competitivo y en pacientes severamente intoxicados pueden ser necesarias dosis más altas (4 mg).

Para sobredosis menos severas, administrar naloxona 0,2 mg de manera intravenosa seguida de aumentos de 0,1 mg cada 2 minutos de ser necesario.

No debe administrarse Naloxona en ausencia de depresión circulatoria o respiratoria clínicamente significativa secundaria a una sobredosis de oxycodona. La naloxona deberá administrarse con precaución en personas con conocida o con sospecha de ser físicamente dependientes de la oxycodona. En estos casos, revertir de manera abrupta o por completo los efectos del opioide puede precipitar el dolor y un agudo síndrome de retirada.

Otras/Adicionales consideraciones:

*Tener en cuenta el carbón activado (50 g para adultos, 10-15 g para niños), si se ha ingerido una cantidad sustancial dentro de 1 hora, siempre que las vías respiratorias puedan protegerse.

*Podría ser necesario vaciar el contenido gástrico como medida práctica para remover la porción de droga no absorbida.

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

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

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

Optativamente otros centros de intoxicación

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura hasta 30°C

PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo 28 cápsulas con 2 blísteres de 14 cápsulas duras cada uno.

Estuche conteniendo 56 cápsulas con 4 blísteres de 14 cápsulas duras cada uno

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.

PERIODO DE VALIDEZ: 48 meses

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de salud.

Certificado No.:

Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez

ELABORADO POR: Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, Reino Unido.

ACONDICIONADOR PRIMARIO y SECUNDARIO POR: Andersonbrecon Limited, unidades 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, Reino Unido.

REPRESENTADO POR: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina SRL, Alvarado n°2743, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. **REPRESENTANTE DE:** Mundipharma Laboratories GmbH

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LEZCANO Ramón Antonio
CUIL 20235565650



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



Proyecto de Rotulo Primario

OXYNORM®

Clorhidrato de Oxidona

5mg

Capsula dura

Logo Mundipharma

Lote:

F.E.:

F.V.:



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de Rotulo Primario

OXYNORM®

Chlorhidrato de Oxidona

10mg

Capsula dura

Logo Mundipharma

Lote:

F.E.:

F.V.:



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de Rotulo Primario

OXYNORM®
Chlorhidrato de Oxiconona
20mg
Capsula dura
Logo Mundipharma

Lote:

F.E.:

F.V.:



MARTINEZ Nicolas Enrique Francisco
CUIL 23246868859



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo secundario

**OXYNORM®
CLORHIDRATO DE OXICODONA 5mg
Cápsula dura**

VENTA BAJO RECETA OFICIAL (LISTA I)

Industria: Inglesa

Vía de administración: oral

Estuche conteniendo 28 Cápsulas Duras con 2 blísteres de 14 cápsulas cada uno.

Composición: Cada cápsula dura contiene 4,5 mg de oxycodona como 5 mg de oxycodona clorhidrato.

Excipientes: celulosa microcristalina 94,5 mg, estearato de magnesio 0,5 mg, gelatina 37,1764 mg, dióxido de titanio (E171) 0,64 mg, indigo carmín (E132) 0,0011mg, laurilsulfato sódico 0,076 mg, amarillo opaco (E110) 0,019 mg, óxido de hierro amarillo 0,0628 mg, óxido de hierro rojo (E172) 0,0248 mg, Tinta de impresión: goma laca, óxido de hierro negro, propilenglicol.

Conservar a temperatura hasta 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No exceda la dosis prescrita.

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de salud.

Certificado No.:

Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez

ELABORADO POR: Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, Reino unido.

ACONDICIONADO PRIMARIO y SECUNDARIO POR: Andersobrecon Limited, unidades 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-wye, hereford, HR3 5PG, Reino Unido.

REPRESENTADO POR: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina SRL, Alvarado n°2743, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. **Representante de:** Mundipharma Laboratories GmbH

Lote:

F.V.:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ESTE MISMO ROTULO SERÁ UTILIZADO PARA LA PRESE

¡ CÁPSULAS.



anmat

LEZCANO Ramón Antonio
CUIL 20235565650



anmat

SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



anmat

Proyecto de rótulo secundario

OXYNORM®
CLORHIDRATO DE OXICODONA 10mg
Cápsula dura

VENTA BAJO RECETA OFICIAL (LISTA I)
Vía de administración: oral

Industria: Inglesa

Estuche conteniendo 28 Cápsulas Duras con 2 blísteres de 14 cápsulas cada uno.

Composición: Cada cápsula dura contiene 9 mg de oxycodona como 10 mg de oxycodona clorhidrato

Excipientes: celulosa microcristalina 89,5 mg, estearato de magnesio 0,5 mg, laurilsulfato sódico 0,076 mg, indigo carmín (E132) 0,0011 mg, gelatina 36,9604 mg, dióxido de titanio (E171) 0,8846 mg, óxido de hierro amarillo 0,0628 mg, óxido de hierro rojo (E172) 0,0152 mg, Tinta de impresión: goma laca, propilenglicol, óxido de hierro negro (E172).

Conservar a temperatura hasta 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No exceda la dosis prescrita.

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de salud.

Certificado No.:

Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez

ELABORADO POR: Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, Reino Unido.

ACONDICIONADOR PRIMARIO y SECUNDARIO POR: Andersonbrecon Limited, unidades 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, Reino Unido.

REPRESENTADO POR: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina SBI Alvarado n°2743, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. **REPRESENTANTE DE:** Mu CHIALE Carlos Alberto
CUIL 201111113


Lote:
F.V.:
anmat
LEZCANO Ramón Antonio
CUIL 20235565650


anmat
ESTE MISMO ROTULO SERÁ UTILIZADO PARA LA PRESENTACIÓN DE 56 CAPSULAS.
SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750


anmat

Proyecto de rótulo secundario

**OXYNORM®
CLORHIDRATO DE OXICODONA 20mg
Cápsula dura**

VENTA BAJO RECETA OFICIAL (LISTA I)
Vía de administración: oral

Industria: Inglesa

Estuche conteniendo 28 Cápsulas Duras con 2 blísteres de 14 cápsulas cada uno.

Composición: Cada cápsula dura contiene 18 mg de oxicodona como 20 mg de oxicodona clorhidrato.

Excipientes: celulosa microcristalina 79,5 mg, estearato de magnesio 0,5 mg, laurilsulfato sódico 0,076 mg, dióxido de titanio (E171) 0,8846 mg, gelatina 36,9409 mg, índigo carmín (E132) 0,0011 mg, óxido de hierro amarillo 0,0628 mg, óxido de hierro rojo (E172) 0,0347 mg, Tinta de impresión: goma laca, propilenglicol, óxido de hierro negro E172.

Conservar a temperatura hasta 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No exceda la dosis prescrita.

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de salud.

Certificado No.:

Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez

ELABORADO POR: Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, Reino Unido.

ACONDICIONADOR PRIMARIO y SECUNDARIO POR: Andersonbrecon Limited, unidades 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, Reino Unido.

REPRESENTADO POR: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina SRL, Alvarado n°2743, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. **REPRESENTANTE DE:** Mundipharma Laboratories GmbH,

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Lote:

F.V.:



LEZCANO Ramón Antonio
CUIL 20235565650



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



ESTE MISMO ROTULO SERÁ UTILIZADO PARA LA PRESENTACIÓN DE 56 CAPSULAS.

5 de julio de 2019

DISPOSICIÓN N° 5350**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 58990****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000380-16-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
OXICODONA 4,5 mg COMO OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg - CAPSULA DURA	656800
OXICODONA 9 mg COMO OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg - CAPSULA DURA	656813
OXICODONA 18 mg COMO OXICODONA CLORHIDRATO 20 mg - CAPSULA DURA	656826



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 03 DE JULIO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 5350

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58990

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH

Representante en el país: MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 7458

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OXYNORM

Nombre Genérico (IFA/s): OXICODONA

Concentración: 4,5 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

OXICODONA 4,5 mg COMO OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg
--

Excipiente (s)

GELATINA 37,1764 mg CÁPSULA
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,076 mg CÁPSULA
CELULOSA MICROCRISTALINA 94,5 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO E 171 0,64 mg CÁPSULA
INDIGO CARMIN (E132) 0,0011 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,019 mg CÁPSULA
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,0628 mg CÁPSULA
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,0248 mg CÁPSULA
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg CÁPSULA
GOMA LACA trazas
PROPILENGLICOL trazas
OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) trazas

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: CADA BLÍSTER CONTIENE 14 CAPSULAS DURAS.

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE 28 CAPSULAS DURAS
CONTENIENDO 2 BLÍSTERES DE 14 CAPSULAS CADA BLÍSTER.

ESTUCHE DE 56 CAPSULAS DURAS CONTENIENDO 4 BLÍSTERES DE 14 CAPSULAS
CADA BLÍSTER.

Presentaciones: 28, 56

Período de vida útil: 48 MESES

Forma de conservación: Desde 0° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO

Código ATC: N02AA05

Acción terapéutica: ANALGESICO OPIOIDE

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el tratamiento del dolor moderado a severo en pacientes con cáncer y dolor postoperatorio. Para el tratamiento del dolor severo que requiere el uso de un opiode potente.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BARD PHARMACEUTICALS LTD	CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD, CAMBRIDGE CB4 0GW		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ANDERSON BRECON UK	UNIDADES 2-7, WYE VALLEY PARQUE INDUSTRIAL BRECON ROAD, HAY-ON-WYE HEREFORD, HERTFORDSHIRE HR3 5PG		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



ANDERSON BRECON UK	UNIDADES 2-7, WYE VALLEY PARQUE INDUSTRIAL BRECON ROAD, HAY-ON-WYE HEREFORD, HERTFORDSHIRE HR3 5PG		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)
--------------------	--	--	--

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L.	DISP. 12487/16	ALVARADO 2743	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de origen: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

Nombre comercial: OXYNORM

Nombre Genérico (IFA/s): OXICODONA

Concentración: 9 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

OXICODONA 9 mg COMO OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg

Excipiente (s)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

CELULOSA MICROCRISTALINA 89,5 mg CÁPSULA
LAURILSULFATO DE SODIO 0,076 mg CÁPSULA
GELATINA 36,9604 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO E 171 0,8846 mg CÁPSULA
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,0628 mg CÁPSULA
COLORANTE ROJO DE OXIDO DE HIERRO (CI 77491) 0,0152 mg CÁPSULA
INDIGO CARMIN (E132) 0,0011 mg CÁPSULA
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg CÁPSULA
PROPILENGLICOL trazas
OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) trazas
GOMA LACA trazas

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: CADA BLISTER CONTIENE 14 CAPSULAS DURAS

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE 28 CAPSULAS DURAS
CONTENIENDO 2 BLÍSTERES DE 14 CAPSULAS CADA BLÍSTER.

ESTUCHE DE 56 CAPSULAS DURAS CONTENIENDO 4 BLÍSTERES DE 14 CAPSULAS
CADA BLÍSTER.

Presentaciones: 28, 56

Período de vida útil: 48 MESES

Forma de conservación: Desde 0° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO

Código ATC: N02AA05

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Acción terapéutica: Analgésico Opioide

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el tratamiento del dolor moderado a severo en pacientes con cáncer y dolor postoperatorio. Para el tratamiento del dolor severo que requiere el uso de un opioide potente.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BARD PHARMACEUTICALS LTD	CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD, CAMBRIDGE CB4 0GW		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ANDERSON BRECON UK	UNIDADES 2-7, WYE VALLEY PARQUE INDUSTRIAL BRECON ROAD, HAY-ON-WYE HEREFORD, HERTFORDSHIRE HR3 5PG		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ANDERSON BRECON UK	UNIDADES 2-7, WYE VALLEY PARQUE INDUSTRIAL BRECON ROAD, HAY-ON-WYE HEREFORD, HERTFORDSHIRE HR3 5PG		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

d) Control de calidad:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L.	DISP. 12487/16	ALVARADO 2743	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de origen: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

Nombre comercial: OXYNORM

Nombre Genérico (IFA/s): OXICODONA

Concentración: 18 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

OXICODONA 18 mg COMO OXICODONA CLORHIDRATO 20 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 79,5 mg CÁPSULA
LAURILSULFATO DE SODIO 0,076 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO E 171 0,8846 mg CÁPSULA
GELATINA 36,9409 mg CÁPSULA
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,0628 mg CÁPSULA
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,0347 mg CÁPSULA
INDIGO CARMIN (E132) 0,0011 mg CÁPSULA
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg CÁPSULA
PROPILENGLICOL trazas
OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) trazas
GOMA LACA trazas

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: CADA BLISTER CONTIENE 14 CAPSULAS DURAS

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE 28 CAPSULAS DURAS
CONTENIENDO 2 BLÍSTERES DE 14 CAPSULAS DURAS CADA BLÍSTER.

ESTUCHE DE 56 CAPSULAS DURAS CONTENIENDO 4 BLÍSTERES DE 14 CAPSULAS DURAS CADA BLÍSTER.

Presentaciones: 28, 56

Período de vida útil: 48 MESES

Forma de conservación: Desde 0° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO

Código ATC: N02AA05

Acción terapéutica: Analgésico Opioide

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el tratamiento del dolor moderado a severo en pacientes con cáncer y dolor postoperatorio. Para el tratamiento del dolor severo que requiere el uso de un opioide potente.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BARD PHARMACEUTICALS LTD	CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD, CAMBRIDGE CB4 0GW		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ANDERSON BRECON UK	UNIDADES 2-7, WYE VALLEY PARQUE INDUSTRIAL BRECON ROAD, HAY-ON-WYE HEREFORD, HERTFORDSHIRE HR3 5PG		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ANDERSON BRECON UK	UNIDADES 2-7, WYE VALLEY PARQUE INDUSTRIAL BRECON ROAD, HAY-ON-WYE HEREFORD, HERTFORDSHIRE HR3 5PG		GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L.	DISP. 12487/16	ALVARADO 2743	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de origen: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

NORTE)

País de procedencia del producto: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000380-16-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA