



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-133909961-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-133909961-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OXICALMANS 10 MG – OXICALMANS 20 MG – OXICALMANS 40 MG / OXICODONA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA / OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg, 20 mg y 40 mg; aprobada por Certificado N° 49.974.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXICALMANS 10 MG – OXICALMANS 20 MG – OXICALMANS 40 MG / OXICODONA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA / OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg, 20 mg y 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-72081186-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-72081315-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49974, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-133909961-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

PROYECTO DE PROSPECTO

OXICALMANS®
OXICODONA CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos de liberación controlada
10 mg, 20 mg, 40 mg
VIA ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto
E Lista I

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de liberación controlada de 10 mg.
contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 10,00 mg.
Excipientes: Alcohol estearílico, Copolímero metacrilato de amonio,
Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, PVP, Etil celulosa, Dióxido de
titanio.

Cada comprimido recubierto de liberación controlada de 20 mg.
contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 20,00 mg.
Excipientes: Alcohol estearílico, Copolímero metacrilato de amonio,
Estearato de magnesio, Lactosa, Eritrosina, Talco, PVP, Etil celulosa,
Dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de liberación controlada de 40 mg.
contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 40,00 mg.
Excipientes: Alcohol estearílico, Copolímero metacrilato de amonio,
Estearato de magnesio, Lactosa, Oxido de hierro amarillo, Talco, PVP,
Etil celulosa, Dióxido de titanio.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

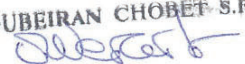
Analgésico agonista opiáceo

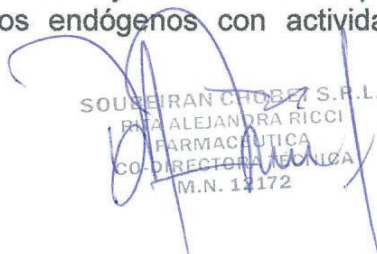
INDICACIONES

Tratamiento del dolor intenso.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Se desconoce el mecanismo preciso de la acción analgésica. Sin embargo, se han identificado en el cerebro y en la médula espinal los receptores del SNC de compuestos endógenos con actividad tipo

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
EN LA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO. DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172


opiáceo que desempeñan un papel en los efectos analgésicos de esta droga.

Oxicodona es un opiáceo agonista puro, cuya principal acción terapéutica es la analgesia. Otros efectos terapéuticos de la Oxicodona incluyen ansiolisis, euforia, sensación de relajación, depresión respiratoria, constipación, miosis, supresión de la tos, así como analgesia. Disminuye el tono y el peristaltismo de las fibras longitudinales y aumenta el tono de las fibras circulares, lo que provoca un espasmo de los esfínteres (píloro, válvula íleocecal, esfínter anal, esfínter de Oddi, esfínter vesical). La traducción clínica de esta acción es la aparición de constipación, aumento de la presión de los canales biliares, la creación de espasmos a nivel de las vías urinarias.

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

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

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

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

FARMACOCINÉTICA

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

El volumen de distribución para la Oxicodona es de 2.6l/Kg. de una administración intravenosa. Se combina aproximadamente en un 45 % con proteínas plasmáticas.

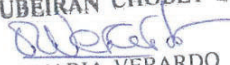
Una vez absorbida, la Oxicodona es distribuida en el tracto intestinal, hígado, músculo esquelético, pulmones, bazo y cerebro.

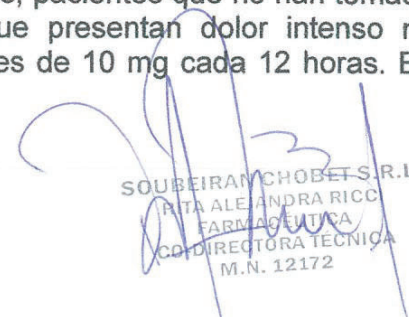
La Oxicodona es metabolizada a noroxicodona (principal metabolito), oximorfona y sus glucurónidos.

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología Los médicos deben considerar el tratamiento concomitante con antieméticos y laxantes para la prevención de náuseas, vómitos y estreñimiento. Adultos: Oxicalmans® debe tomarse a intervalos de 12 horas. La dosis depende de la intensidad del dolor; el historial previo del paciente sobre sus necesidades analgésicas también debe tenerse en cuenta cuando se determine la dosis. La dosis inicial habitual en pacientes de edad avanzada debilitados, pacientes que no han tomado opioides previamente, o pacientes que presentan dolor intenso no controlado con opioides más débiles, es de 10 mg cada 12 horas. En

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBETS R.L.
RITA ALEJANDRA RICCO
FARMACÉUTICA
CD DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

general, se debe seleccionar la dosis efectiva más baja para obtener analgesia. Algunos pacientes pueden beneficiarse de una dosis inicial de 5 mg para minimizar la incidencia de reacciones adversas. Posteriormente, la dosis deberá titularse cuidadosamente, diariamente si es necesario, para conseguir el alivio del dolor. Considerando el tiempo necesario para alcanzar el estado de equilibrio, las dosis de los pacientes deben titularse sólo tras un periodo de 24 horas y aumentarse, siempre que sea posible, en incrementos del 25% - 50%. La dosificación correcta para cualquier paciente individual es aquella que controla el dolor, sin efectos adversos o con efectos adversos tolerables, durante las 12 horas completas. La necesidad de una medicación de rescate de más de dos veces al día indica que debe aumentarse la dosis de Oxicalmans®.

Conversión de pacientes entre oxycodona oral y parenteral: La dosis se debe basar en el ratio siguiente: 2 mg de oxycodona oral equivalen a 1 mg de oxycodona parenteral. Se debe subrayar que esto es una guía para la dosis requerida. La variabilidad entre pacientes requiere que se titule cuidadosamente a cada paciente hasta la dosis adecuada.

Conversión desde morfina oral: Los pacientes que reciben morfina oral antes del tratamiento con oxycodona deberán recibir su dosis diaria en base a la siguiente proporción: 10 mg de oxycodona oral equivalen a 20 mg de morfina oral. Se debe subrayar que esto es una guía para la dosis requerida de los comprimidos de Oxicalmans®. La variabilidad entre pacientes requiere que cada paciente sea valorado cuidadosamente hasta la dosis adecuada.


Pacientes de edad avanzada: Habitualmente no es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Los estudios farmacocinéticos controlados en pacientes de edad avanzada (de más de 65 años) han mostrado que en comparación con adultos más jóvenes, el aclaramiento de oxycodona se reduce sólo ligeramente. No se han observado efectos adversos no deseables en función de la edad, por tanto, las dosis de adulto y los intervalos de dosificación son adecuados.

Dolor no-oncológico: El tratamiento con oxycodona deberá ser breve e intermitente para minimizar el riesgo de dependencia. La necesidad de un tratamiento continuado deberá evaluarse a intervalos regulares. Los pacientes habitualmente no deberán tomar más de 160 mg diarios.

Dolor oncológico: Se evaluará la dosis hasta que se consiga suprimir el dolor en el paciente, salvo que lo impidan reacciones adversas al fármaco inmanejables. Pacientes con insuficiencia renal o hepática: A diferencia de los preparados de morfina, la administración de oxycodona no produce niveles significativos de metabolitos activos. No obstante, la concentración plasmática de oxycodona en este grupo de pacientes puede verse aumentada en comparación con pacientes con una función renal o hepática normal. La dosis de inicio deberá seguir un planteamiento conservador en estos pacientes. La dosis de inicio recomendada en adultos se debe reducir en un 50%, y se deberá evaluar cada paciente para controlar de manera adecuada el dolor según su situación clínica.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.


MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
D^{RA} ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Discontinuación de Oxicalmans®:

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

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave,
- Cor pulmonale,
- Asma bronquial grave,
- Depresión respiratoria grave con hipoxia,
- Niveles elevados de dióxido de carbono en la sangre (hipercarpnia),
- Íleo paralítico,
- Abdomen agudo,
- Retraso del vaciado gástrico,
- Lesión en la cabeza,
- Sensibilidad conocida a la morfina u otros opioides
- Embarazo y lactancia.

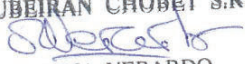
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

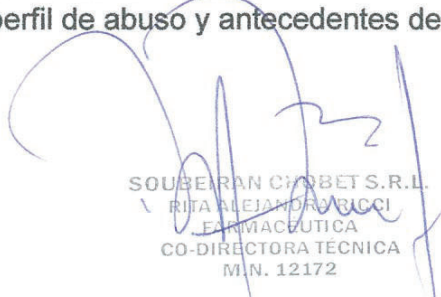
Los comprimidos de liberación controlada de Oxicalmans® deben tragarse enteros, no deben ser rotos, masticados ni molidos. Si los comprimidos son tomados rotos, masticados o molidos puede conducir a una liberación rápida y absorción de una dosis potencialmente tóxica de Oxiconona.

Los pacientes que reciben Oxicalmans® pueden ver pasar una matriz intacta en las heces o vía colostomía. Estas matrices contienen poca o ninguna Oxiconona residual y no tiene significación clínica.

Oxiconona debe administrarse con precaución en pacientes con:

- Deterioro grave de la función respiratoria
- Enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias
- Reserva respiratoria reducida
- Apnea del sueño
- Coadministración de depresores del SNC
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)
- Tolerancia, dependencia física y síndrome de abstinencia
- Dependencia psicológica [adicción], perfil de abuso y antecedentes de abuso de sustancias y/o alcohol
- Ancianos debilitados

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA VACCARI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172


- Lesiones intracraneales o aumento de la presión intracraneal, trastornos de la conciencia
- Hipotensión
- Hipovolemia
- Pancreatitis
- Trastornos obstructivos e inflamatorios del intestino
- Deterioro de la función hepática
- Deterioro de la función renal
- Mixedema
- Hipotiroidismo
- Enfermedad de Addison
- Insuficiencia adrenocortical
- Hipertrofia de la próstata
- Alcoholismo
- Psicosis tóxica
- Trastornos convulsivos
- Delirium tremens
- Estreñimiento
- Enfermedades del tracto biliar
- Cólico biliar o ureteral

En los pacientes en los que se requiere precaución, puede ser aconsejable una reducción de la dosis.

Depresión respiratoria

El riesgo principal del exceso de opioides es la depresión respiratoria.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides aumenta el riesgo de ACS en función de la dosis. En pacientes que presenten ACS, se debe considerar la posibilidad de disminuir la dosis total de opioides.

Riesgo por el uso concomitante de medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados:

El uso concomitante de opioides, incluyendo oxycodona y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de estos medicamentos sedantes debe reservarse para pacientes donde no es posible otras opciones de tratamiento alternativo. Si se toma la decisión de prescribir oxycodona concomitantemente con medicamentos sedantes, se debe usar la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Los pacientes deben estar bajo estrecho seguimiento para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. A este respecto, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores para que estén al tanto de estos síntomas.

Dosis mayores de 60 mg de oxycodona pueden causar una depresión respiratoria fatal cuando se administran a pacientes no tratados previamente con opioides y sólo se deberían usar en pacientes tolerantes a opioides. Se debe tener cuidado en la prescripción de dosis diarias de oxycodona mayores o igual a 120 mg.

La oxycodona no deberá utilizarse si existe una posibilidad de íleo paralítico. Si se sospecha un íleo paralítico o apareciese durante la administración, el tratamiento con Oxicalmans® deberá interrumpirse de forma inmediata. Al igual que con todas las demás preparaciones de opioides, aquellos pacientes que se sometan a otros procedimientos adicionales para el alivio del dolor (como cirugía o bloqueo de plexos) no deberán recibir oxycodona durante las 12 horas previas a la intervención. Si está indicado un tratamiento posterior con Oxicalmans®, la dosis deberá ajustarse a las nuevas necesidades post-operatorias.

Al igual que con todas las demás preparaciones de opioides, los medicamentos con oxycodona deberán administrarse con precaución tras una intervención abdominal, ya que es conocido que los opioides causan empeoramiento de la motilidad intestinal y no deben utilizarse hasta que el médico esté seguro de una función intestinal normalizada.

No se recomienda administrar Oxicalmans® en el pre-operatorio ni en las 12 a 24 horas siguientes a la cirugía.

IMAOs

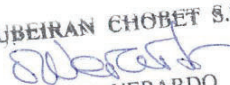
La oxycodona debe administrarse con precaución en pacientes que toman IMAO o que han recibido IMAO en las dos semanas anteriores.


Trastorno por uso de opioide (abuso y dependencia)

La administración repetida de opioides como oxycodona puede dar lugar al desarrollo de tolerancia y dependencia física y/o psicológica. Es sabido que puede producirse adicción iatrogénica tras el uso terapéutico de opioides.

El abuso o el mal uso intencionado de Oxicalmans® puede provocar una sobredosis y/o la muerte. El riesgo de desarrollar un Trastorno por el uso de opioides (TUO), es mayor en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastorno por uso de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Deberá realizarse un seguimiento de los pacientes para detectar signos de búsqueda compulsiva de drogas (p. ej., solicitudes demasiado rápidas de reposición). Esto incluye la revisión del uso concomitante de opioides y psicofármacos (como las benzodiazepinas). En el caso de

SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO. DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

los pacientes con signos y síntomas de TUO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicción

El paciente puede desarrollar tolerancia al medicamento con el uso crónico y necesitar progresivamente dosis más altas para mantener el control del dolor. El uso prolongado de este medicamento puede producir dependencia física y la suspensión repentina del tratamiento puede ocasionar un síndrome de abstinencia. Cuando un paciente no requiera continuar con el tratamiento con oxicodona, es aconsejable disminuir la dosis gradualmente para evitar un síndrome de abstinencia. Los síntomas de abstinencia pueden incluir bostezos, midriasis, lagrimeo, rinorrea, temblores, hiperhidrosis, ansiedad, agitación, convulsiones e insomnio.

Puede ocurrir hiperalgesia que no responde a un incremento de la dosis de oxicodona, especialmente en dosis altas. Se puede requerir una reducción de la dosis o un cambio a un opioide alternativo.

Los opioides no son un tratamiento de primera elección para el dolor crónico no maligno, ni tampoco se recomiendan como el único tratamiento. Los opioides deben usarse como parte de un programa de tratamiento integral que incluya otros medicamentos y modalidades de tratamiento. Los pacientes con dolor crónico no maligno deben ser evaluados y monitorizados en relación a la adicción y abuso de sustancias. Debe haber contacto frecuente entre el médico y el paciente para que se puedan hacer ajustes de dosis. Se recomienda encarecidamente que el médico defina los resultados del tratamiento de acuerdo con las pautas de manejo del dolor. El médico y el paciente pueden acordar suspender el tratamiento si estos objetivos no se cumplen.

Los opiodes, tales como oxicodona, pueden influir en los ejes hipotálamo-pituitario-adrenal o en el eje gonadal. Algunos cambios que se han observado incluyen un incremento de la prolactina sérica y un descenso de cortisol y testosterona en plasma. Los síntomas clínicos pueden manifestarse a causa de estos cambios hormonales.

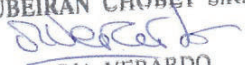
Los comprimidos de liberación prolongada deben tragarse enteros y no deben romperse, masticarse o triturarse.

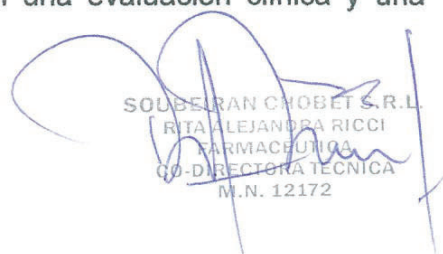
La administración de comprimidos recubiertos de liberación prolongada de oxicodona rotos, masticados o triturados, provocan una rápida liberación y absorción de una dosis potencialmente fatal de oxicodona.

El uso concomitante de Oxicalmans® y alcohol puede aumentar las reacciones adversas de la oxicodona, se debe evitar el uso concomitante.

Es de esperar que el abuso de formas farmacéuticas no aprobadas para la administración parenteral provoque efectos adversos graves, que pueden ser fatales.

Se debe hacer hincapié que una vez que los pacientes han alcanzado una dosis efectiva de algún opioide, no deben cambiar a otras preparaciones analgésicas opioides sin una evaluación clínica y una

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

cuidadosa revisión de la dosificación, si fuera necesario. De lo contrario, no se asegura una acción analgésica continua.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Se puede observar en las heces la matriz vacía de los comprimidos. Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene oxicodona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

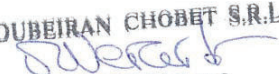
Sólo se han realizado estudios de interacción en adultos.

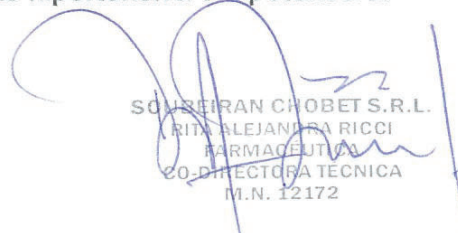
La administración concomitante de opioides con medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados incrementa el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte como resultado del efecto depresor aditivo del SNC. La dosis y la duración del uso concomitante deben ser limitadas. Medicamentos que deprimen el SNC, incluyen aunque no se limitan a: otros opioides, gabapentinoides como pregabalina, ansiolíticos, hipnóticos y sedantes (incluidas las benzodiazepinas), antipsicóticos, antidepresivos, fenotiazinas y alcohol. La oxicodona deberá utilizarse con precaución, pudiendo ser necesario una reducción de la dosis, en los pacientes que tomen estos medicamentos.

La administración concomitante de oxicodona con fármacos serotoninérgicos, tales como un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) o un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), puede provocar toxicidad por serotonina. Los síntomas de toxicidad por serotonina pueden ser alteraciones del estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad neurovegetativa (p. ej., taquicardia, tensión arterial lábil, hipertermia), anomalías neuromusculares (p. ej., hiperreflexia, descoordinación, rigidez) y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea). La oxicodona debe utilizarse con precaución y es posible que haya que reducir la dosis en pacientes que utilizan estos medicamentos.

La administración concomitante de oxicodona con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica (por ej. antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, relajantes musculares, antiparkinsonianos) pueden dar lugar a un aumento de los efectos adversos anticolinérgicos. La oxicodona deberá utilizarse con precaución, pudiendo ser necesario una reducción de la dosis, en los pacientes que tomen estos medicamentos.

Se sabe que los inhibidores de la monoaminoxidasa pueden interactuar con los analgésicos opioides produciendo excitación del SNC o depresión asociada con crisis hipertensiva o hipotensora.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12172

La oxycodona se debe utilizar con precaución en los pacientes a los que se les administra IMAO o que hayan recibido IMAO durante las dos últimas semanas.

El alcohol puede aumentar los efectos farmacodinámicos de Oxicalmans[®], se debe evitar el uso concomitante.

La oxycodona se metaboliza principalmente siguiendo la ruta del CYP3A4 y parcialmente siguiendo la ruta del CYP2D6. Las actividades de estas vías metabólicas pueden ser inhibidas o inducidas por varios medicamentos administrados conjuntamente o por elementos de la dieta. Los inhibidores del CYP3A4, tales como los antibióticos macrólidos (ej. claritromicina, eritromicina, telitromicina), agentes antifúngicos azoles (ej. ketoconazol, voriconazol, itraconazol, posaconazol), inhibidores de la proteasa (ej. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir y saquinavir), cimetidina y el zumo de pomelo pueden causar un descenso del aclaramiento de la oxycodona que podría producir un aumento de las concentraciones de oxycodona en plasma. Por tanto puede ser necesario un ajuste adecuado de la dosis de oxycodona.

Algunos ejemplos específicos se proporcionan a continuación:

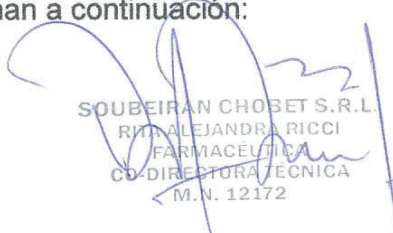
- El itraconazol, un inhibidor potente del CYP3A4, 200 mg administrado por vía oral durante cinco días, aumentó el AUC de oxycodona oral. De promedio, el AUC fue aproximadamente 2,4 veces mayor (rango 1,5 - 3,4).
- El voriconazol, un inhibidor de CYP3A4, 200 mg administrado dos veces al día durante cuatro días (400 mg administrados como primeras dos dosis), aumentó el AUC de oxycodona oral. Como promedio, el AUC fue aproximadamente 3,6 veces mayor (rango 2,7 - 5,6).
- La telitromicina, un inhibidor de CYP3A4, 800 mg administrado por vía oral durante cuatro días, aumentó el AUC de oxycodona oral. De promedio, el AUC fue aproximadamente 1,8 veces mayor (rango 1,3 - 2,3).
- El zumo de pomelo, un inhibidor de CYP3A4, 200 ml tres veces al día durante cinco días, aumentó el AUC de oxycodona oral. De promedio, el AUC fue aproximadamente 1,7 veces mayor (rango 1,1 - 2,1).

Inductores de CYP3A4, tales como rifampicina, carbamazepina, fenitoína y la hierba de San Juan pueden inducir el metabolismo de la oxycodona y provocar un aumento del aclaramiento de oxycodona que podría provocar una reducción de las concentraciones plasmáticas de oxycodona. Por tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de oxycodona.

Algunos ejemplos específicos se proporcionan a continuación:

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.


MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

- La hierba de San Juan, un inductor de CYP3A4, 300 mg administrado tres veces al día durante quince días, redujo el AUC de oxycodona oral. De promedio, el AUC fue aproximadamente 50% menor (rango 37-57%).

- La rifampicina, un inductor de CYP3A4, 600 mg administrado una vez al día durante siete días, redujo el AUC de oxycodona oral. Por término medio, el AUC fue aproximadamente 86% menor.

Los fármacos que inhiben la actividad de CYP2D6, como la paroxetina y la quinidina, pueden causar una disminución del aclaramiento de oxycodona que podría conducir a un aumento en las concentraciones plasmáticas de oxycodona

Fertilidad, embarazo y lactancia

Se debe evitar en lo posible el uso de este medicamento en las pacientes que están embarazadas o en período de lactancia.

Embarazo

Hay datos limitados respecto al uso de oxycodona en mujeres embarazadas.

En niños nacidos de madres que han recibido opioides durante las últimas 3- 4 semanas antes del parto, se debe monitorizar la depresión respiratoria. Se puede observar síndrome de abstinencia en recién nacidos de madres en tratamiento con oxycodona.

Oxycodona atraviesa la placenta. La oxycodona no debe utilizarse durante el embarazo y el parto debido a que puede producir problemas en la contractibilidad uterina y riesgo de depresión respiratoria neonatal.

Lactancia

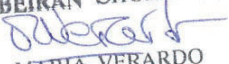
La oxycodona se puede excretar con la leche materna y puede causar depresión respiratoria en el lactante. Por tanto, la oxycodona no debe usarse en madres lactantes.

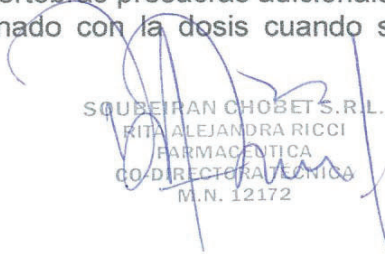
Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de la oxycodona en la fertilidad. Estudios en ratas no han demostrado efecto sobre la fertilidad

Toxicidad para la reproducción y el desarrollo

La oxycodona no tuvo efecto sobre la fertilidad ni el desarrollo embrionario inicial en ratas machos y hembras en dosis de hasta 8 mg/kg/día. Además, la oxycodona no indujo malformaciones en ratas a dosis de hasta 8 mg/kg/día ni en conejos a dosis de hasta 125 mg/kg/día. Se observó en conejos un aumento de las variaciones del desarrollo (aumento de la incidencia de vértebras presacras adicionales (27) y pares extra de costillas), relacionado con la dosis cuando se

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SUCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172


analizaron los datos de fetos individuales. Sin embargo, cuando se analizaron los mismos datos utilizando camadas en lugar de fetos individuales, no hubo un aumento relacionado con la dosis en las variaciones del desarrollo, aunque la incidencia de vértebras presacras extras se mantuvo significativamente más alto en el grupo de 125 mg/kg/día en comparación con el grupo control. Dado que este nivel de dosis se asoció con efectos farmacotóxicos graves en animales gestantes, los hallazgos fetales pueden haber sido una consecuencia secundaria de la toxicidad materna grave.

En un estudio de desarrollo prenatal y posnatal en ratas, el peso corporal de las madres y los parámetros de ingesta de alimentos se redujeron para las dosis de ≥ 2 mg/kg/día en comparación con el grupo control. Los pesos corporales fueron menores en la generación F1 de las ratas madre en el grupo de dosis de 6 mg/kg/día.

Genotoxicidad

Los resultados de los estudios *in vitro* e *in vivo* indican que el riesgo genotóxico de oxicodona en humanos es mínimo o inexistente a las concentraciones sistémicas de oxicodona que se alcanzan a dosis terapéuticas. La oxicodona no fue genotóxica en un ensayo de mutagenicidad bacteriana ni en un ensayo de micronúcleos *in vivo* en el ratón. La oxicodona fue genotóxica en un ensayo *in vitro* de linfoma de ratón en presencia del activador metabólico S9 de hígado de rata a niveles de dosis superiores a 25 $\mu\text{g/ml}$ y dos ensayos de aberración cromosómica *in vitro* con linfocitos humanos mostraron resultados equívocos.

Carcinogenicidad

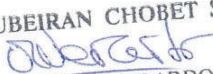
La carcinogenicidad se evaluó en un estudio de 2 años de duración, en administración por sonda vía oral, realizado en ratas Sprague-Dawley. La oxicodona no aumentó la incidencia de tumores en ratas macho ni hembra a dosis de hasta 6 mg/kg/día. Se limitaron las dosis por los efectos farmacológicos de la oxicodona relacionados con los opioides.

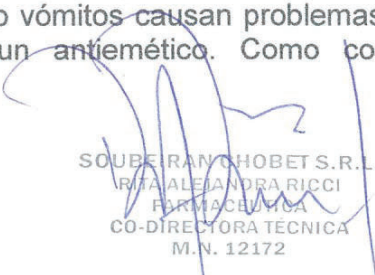
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La oxicodona puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Oxicodona puede modificar las reacciones del paciente en diversos grados, dependiendo de la dosis y de la susceptibilidad individual. Los pacientes afectados no deberán conducir o manejar maquinaria

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas comunicadas más frecuentemente son náuseas y estreñimiento, ambas presentes entre aproximadamente 25 y 30 % de los pacientes. Si las náuseas o vómitos causan problemas, la oxicodona puede combinarse con un antiemético. Como con

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

cualquier opioide potente, se puede anticipar el desarrollo de estreñimiento, y tratarse con los laxantes adecuados. Si las reacciones adversas relacionadas con el opioide persisten, se debe investigar una causa alternativa.

Las reacciones adversas del fármaco son las típicas de los agonistas opioides y tienden a disminuir con el tiempo, a excepción del estreñimiento. Una previsión de las reacciones adversas del fármaco y un manejo adecuado del paciente pueden mejorar la aceptabilidad.

Al igual que con otros opioides, la reacción adversa más grave es la depresión respiratoria. Este efecto es más probable que ocurra en pacientes de edad avanzada, en pacientes debilitados o que no toleran los opioides.

La siguiente escala de frecuencia es la base para la clasificación de las reacciones adversas:

Término	Frecuencia
Muy frecuentes	≥ 1/10
Frecuentes	≥ 1/100 a <1/10
Poco frecuentes	≥ 1/1.000 a <1/100
Raros	≥ 1/10.000 a <1/1.000
Muy raros	< 1/10.000
No conocida	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico			hipersensibilidad		respuesta anafiláctica
Trastornos endocrinos			Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH).		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		disminución del apetito	deshidratación, oscilaciones de peso		
Trastornos psiquiátricos		sueños anormales, pensamientos anómalos, ansiedad, estado de	agitación, despersonalización, inestabilidad afectiva, estado de ánimo eufórico, alucinaciones,		hostilidad

		confusión, depresión, insomnio, nerviosismo	disminución de la libido, dependencia farmacológica		
Trastornos del sistema nervioso	somnolencia, mareos, dolor de cabeza	temblor, letargia	amnesia, convulsión, hipercinesia, hipertonia, hipoestesia, hipotonía, contracciones musculares involuntarias, trastornos del habla, estupor, parestesia, disgesia, síncope		Hiperalgnesia,
Trastornos oculares			disfunción lagrimal, miosis, alteración visual		
Trastornos del oído y del laberinto			tinnitus, vértigo		
Trastornos cardiacos			palpitaciones (en el contexto de síndrome de abstinencia)		
Trastornos vasculares			vasodilatación	hipotensión, hipotensión ortostática	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinicos		disnea, broncoespasmo	rinitis, epistaxis, hipo, alteración de la voz, depresión respiratoria		Síndrome de apnea central del sueño
Trastornos gastrointestinales	estreñimiento, náuseas, vómitos	dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca, dispepsia	disfagia, eructos, flatulencia, gastritis, alteraciones gastrointestinales, íleo, estomatitis, úlceras bucales		caries dental
Trastornos hepatobiliares			aumento de enzimas hepáticas,		cólico biliar, colestasis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	prurito	erupción, hiperhidrosis	sequedad en la piel	urticaria	
Trastornos renales y urinarios		trastornos urinarios	retención urinaria		

SOUBEIRAN CHOJET S.R.L.

MARIA VERARDO
SUCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOJET S.R.L.
C/ITA ALIANDA 1100
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12172

Trastornos del aparato reproductor y de la mama			disfunción eréctil, hipogonadismo		amenorrea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		astenia, fiebre, fatiga	escalofríos, dolor torácico, síndrome de abstinencia farmacológica, alteraciones de la marcha, malestar, edema, edema periférico, tolerancia al medicamento, sed		Síndrome de retirada neonatal

Puede aparecer tolerancia en pacientes tratados con oxycodona, aunque no ha sido un problema significativo durante el programa de ensayos clínicos. Los pacientes que requieran un marcado aumento de dosis deben llevar un tratamiento con un control del dolor cuidadosamente revisado.

SOBREDOSIFICACIÓN

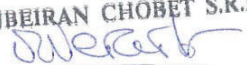
La sobredosis aguda con oxycodona puede manifestarse con depresión respiratoria, somnolencia, progresando a estupor o coma, hipotonía, miosis, bradicardia, hipotensión, edema pulmonar y muerte.


Tratamiento de sobredosis por oxycodona

Se debe mantener una vía aérea. Los antagonistas puros de los opioides como la naloxona son antídotos específicos de los síntomas de sobredosis de opioides. Otras medidas de apoyo deben ser empleados cuando sea necesario

En el caso de sobredosis masiva, administrar por vía intravenosa 0,8 mg de naloxona. Repetir a intervalos de 2 a 3 minutos según sea necesario o mediante infusión de 2 mg en 500 ml de solución salina normal o dextrosa al 5% (0,004 mg/ml).

La infusión deberá administrarse en proporción a la dosis en bolo previamente administrada y deberá tener en cuenta la respuesta del paciente. No obstante y dado que la duración de la acción de la naloxona es relativamente corta, el paciente deberá ser cuidadosamente monitorizado hasta que se restablezca de una forma fiable la respiración espontánea. Oxicalmans® continuará liberándose y añadiéndose a la carga de oxycodona hasta 12 horas después de la administración, por lo que el control de la sobredosis de oxycodona deberá modificarse en consecuencia.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

 MARÍA VERARDO
 SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
 RITA ALEJANDRA VACA
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12172


Para sobredosis menos graves, administrar 0,2 mg de naloxona por vía intravenosa, seguido de incrementos de 0,1 mg cada 2 minutos si fuera necesario.

La naloxona no deberá administrarse en ausencia de una depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa secundaria a la sobredosis por oxicodona. Se deberá administrar naloxona con precaución a aquellas personas de las que se sabe o se sospecha que son físicamente dependientes de oxicodona. En tales casos una reversión drástica o completa de los efectos opioides puede precipitar dolor y síndrome de abstinencia agudo.

Puede ser necesario vaciar el contenido gástrico, ya que puede ser conveniente o útil la retirada del fármaco no absorbido, en especial cuando se haya ingerido una formulación de liberación prolongada

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

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

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

Costa Rica, Centro Nacional de Control de Intoxicaciones Tel. 2223-1028.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo blisters: 25 y 50 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para la venta al público y 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para uso exclusivo en hospitales.

Envase conteniendo frasco: 10, 12, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para la venta al público y 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para uso exclusivo en hospitales.

Conservación

Mantener en su envase original, a temperatura no mayor a 30° C. Proteger de la humedad y del calor.

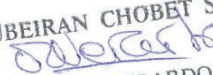
Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

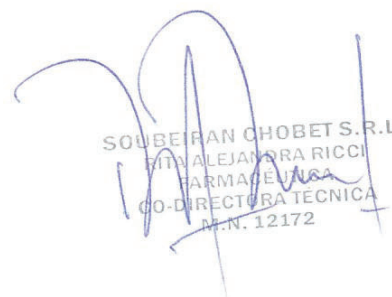
Mantener fuera del alcance de los niños.

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

**SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico**

Revisión:

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
MITY ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12172




República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-133909961 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.23 16:37:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.23 16:37:45 -03:00

PROYECTO DE Prospecto de Información para el Paciente

Oxicalmans® OXICODONA CLORHIDRATO

Oxicalmans® 10 mg Comprimidos recubiertos de liberación controlada
Oxicalmans® 20 mg Comprimidos recubiertos de liberación controlada
Oxicalmans® 40 mg Comprimidos recubiertos de liberación controlada

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto
E Lista I

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

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

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

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

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

¿Qué es Oxicalmans® y para qué se utiliza?

Oxicalmans® es un comprimido recubierto de liberación controlada, lo que significa que su acción dura 12 horas.

Oxicalmans® contiene oxycodona, que se utiliza para el tratamiento del dolor intenso, que sólo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opioides.

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

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

Si presenta alergia o sensibilidad a la oxycodona o sensibilidad a otros opioides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.


Si sufre de depresión respiratoria grave con hipoxia

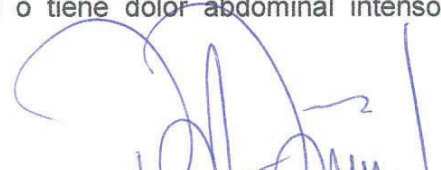
Si sufre enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma bronquial grave o depresión respiratoria grave. Los síntomas pueden ser dificultad para respirar, tos o respiración más lenta y más débil de lo esperado

Si padece asma bronquial grave

Si tiene una enfermedad en la que el intestino delgado no funciona adecuadamente (íleo paralítico), su estómago se vacía más lentamente de lo que debería (retraso del vaciado gástrico) o tiene dolor abdominal intenso repentino (abdomen agudo)

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.


MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Si tiene alguna lesión en la cabeza que le produzca dolor de cabeza intenso o sensación de mareo. Esto se debe a que los comprimidos pueden hacer que estos síntomas empeoren o enmascarar la extensión de la lesión;

Si tiene niveles elevados de dióxido de carbono en la sangre (hipercapnia)

Si tiene un problema de corazón después de una larga enfermedad pulmonar (cor pulmonale).

Si se encuentra embarazada o dando de lactar.

Advertencias y precauciones

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

Si tiene edad avanzada o está debilitado;

Si tiene baja la actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo);

Si tiene dolor de cabeza intenso o sensación de mareo, ya que puede indicar que la presión en su cráneo está aumentada;

Si tiene mixedema (un trastorno tiroideo, con sequedad, frialdad e inflamación (hinchazón) de la piel, que afecta a la cara y a las extremidades);

Si tiene la presión arterial baja (hipotensión);

Si usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, de medicamentos de venta con receta o de sustancias ilícitas;

Si fuma;

Si alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales;

Si tiene una inflamación del páncreas (que puede ocasionar un dolor intenso en el abdomen y en la espalda) o problemas con su vesícula biliar o conducto biliar;

Si tiene alguna obstrucción del intestino o un trastorno inflamatorio intestinal;

Si tiene dolor cólico abdominal o malestar;

Si tiene la glándula prostática aumentada, que le provoca dificultad en el paso de la orina (en hombres);

Si tiene una pobre función de la glándula suprarrenal (su glándula adrenal no funciona correctamente) por ejemplo la enfermedad de Addison;

Si tiene problemas respiratorios como la función respiratoria gravemente dañada, enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias, lesión grave de pulmón o capacidad respiratoria disminuida. Los síntomas pueden ser dificultad para respirar y tos;

Si tiene problemas de hígado o riñón;

Si tiene síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, palpitaciones, temblores o sudoración al dejar de tomar alcohol o drogas;

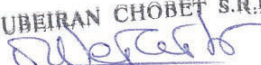
Si sufre espasmos, ataques o convulsiones;

Si siente sensación de desvanecimiento o desmayo;

Si necesita aumentar la dosis de **Oxicalmans®** para conseguir el mismo nivel de analgesia (tolerancia);

Si tiene un aumento en la sensibilidad del dolor;

Si está tomando un tipo de medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (como por ejemplo tranilcipromina, fenzelina,

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

isocarboxazida, moclobemida y linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las últimas dos semanas.

Si sufre de estreñimiento.

Trastornos de la respiración relacionados con el sueño

Oxicalmans® puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea del sueño (pausa de la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles bajos de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debidos a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a s médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis. Si va a someterse a una operación quirúrgica, dígame a su médico en el hospital que está tomando estos comprimidos.

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

Los comprimidos nunca deben ser triturados o inyectados ya que esto puede ocasionar graves efectos secundarios, que pueden ser fatales.

Los opioides no son la primera opción de tratamiento para el dolor no relacionado con el cáncer y no se recomiendan como único tratamiento. En el tratamiento del dolor crónico se deben usar otros medicamentos junto con los opioides.

Su médico debe vigilarlo de cerca y hacer los ajustes necesarios a su dosis mientras esté tomando **Oxicalmans®**, para prevenir la adicción y el abuso.

Este medicamento contiene oxicodona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

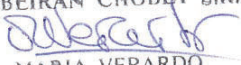
El uso repetido de **Oxicalmans®** puede causar dependencia y abuso, lo que puede provocar una sobredosis que ponga en riesgo su vida. Es importante que informe a su médico si piensa que puede haber desarrollado dependencia a **Oxicalmans®**.

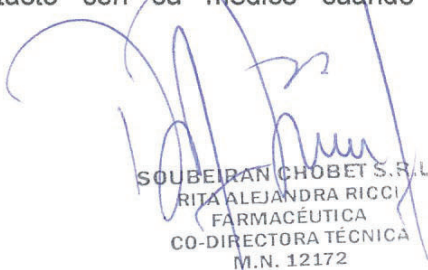
¿Qué sucede si estoy tomando o tomé otros medicamentos?

El uso concomitante de opioides, incluida la oxicodona, y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe **Oxicalmans®** junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente la dosis recomendada por su médico. Podría ser de utilidad informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SUCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si toma estos comprimidos con algunos medicamentos, puede modificarse su efecto o el de los otros medicamentos.

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 oxiconona 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. Contacte con su médico si presenta dichos síntomas.

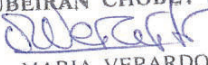
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

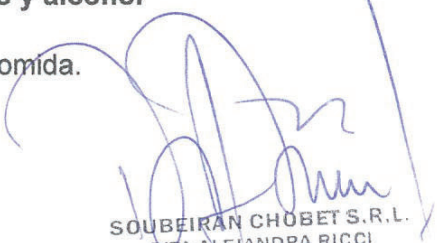
- medicamentos denominados inhibidores de la monoamino oxidasa o los ha tomado en las últimas dos semanas ;
- medicamentos que le ayudan a dormir o permanecer calmado (por ejemplo hipnóticos o sedantes, incluyendo benzodiacepinas);
- medicamentos para tratar la depresión (por ejemplo paroxetina o fluoxetina);
- medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (como fenotiazidas o medicamentos neurolépticos);
- medicamentos para tratar la epilepsia, el dolor y la ansiedad, como gabapentina y pregabalina;
- otros analgésicos fuertes;
- relajantes musculares;
- medicamentos para tratar la presión arterial elevada;
- quinidina (un medicamento para el tratamiento del ritmo cardíaco rápido);
- cimetidina (un medicamento para las úlceras de estómago, indigestión o ardor);
- medicamentos para tratar las infecciones por hongos (como ketoconazol, voriconazol, itraconazol o posaconazol);
- medicamentos usados para tratar infecciones bacterianas (como claritromicina, eritromicina, o telitromicina);
- un tipo específico de medicamentos conocidos como inhibidores de la proteasa para tratar VIH (como por ejemplo boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir);
- rifampicina para tratar la tuberculosis;
- carbamazepina (un medicamento para tratar espasmos, ataques o convulsiones y determinadas situaciones que presentan dolor);
- fenitoína (un medicamento para tratar espasmos, ataques o convulsiones);
- una hierba medicinal llamada "hierba de San Juan" (también conocida como *Hypericum perforatum*);
- antihistamínicos;
- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.

También comuníquese a su médico si recientemente le han administrado un anestésico.

Toma de Oxicalmans® con alimentos, bebidas y alcohol

Estos comprimidos se pueden tomar con o sin comida.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Beber alcohol mientras esté tomando comprimidos de **Oxicalmans®** puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de reacciones adversas graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando comprimidos de **Oxicalmans®**.

Debe evitar beber zumo de pomelo durante el tratamiento con **Oxicalmans®**

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 debe usar estos comprimidos durante el embarazo y el parto, a menos que se lo haya indicado específicamente su médico. Dependiendo de la dosis y duración del tratamiento con oxiconona se puede presentar en el recién nacido una respiración lenta y superficial (depresión respiratoria), o síntomas de abstinencia.

Lactancia

No se deben usar estos comprimidos mientras se lleve a cabo la lactancia materna, porque la sustancia activa puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede modificar la capacidad de reacción (reflejos), de tal modo que, no se podría reaccionar lo suficientemente rápida y acertadamente ante acontecimientos inesperados y repentinos. Se recomienda no manejar vehículos, ni utilizar herramientas y otras maquinarias.

Oxicalmans® contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

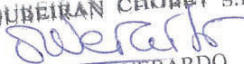
¿Cómo tomar Oxicalmans®?


Siga exactamente las instrucciones de administración de estos comprimidos indicadas por su médico. En caso de no estar seguro, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Hay diferentes dosis disponibles para este medicamento. Su médico decidirá qué dosis de **Oxicalmans®** comprimidos de liberación prolongada, es más adecuada para usted.

No exceda la dosis recomendada por su médico.

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. **No los mastique, triture o disuelva.**

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Debe tomar sus comprimidos cada 12 horas. Por lo tanto, si toma un comprimido a las 8 de la mañana, debería tomar el próximo a las 8 de la tarde. Se recomienda tomar este medicamento de manera constante en relación al horario de las comidas.

Los comprimidos no deben triturarse ni inyectarse debido a que pueden provocar efectos adversos muy graves. Estos comprimidos sólo deben ser administrados por vía oral.

Los comprimidos están diseñados para funcionar adecuadamente durante 12 horas cuando se ingieren enteros. Si el comprimido está roto, es triturado, disuelto o masticado, la dosis completa para las 12 horas puede ser absorbida rápidamente por su cuerpo. Esto puede ser peligroso, causando graves problemas como una sobredosis, que puede ser fatal.

Los pacientes que reciben **Oxicalmans®** pueden ver pasar una matriz intacta en las heces o vía colostomía. Estas matrices contienen poca o ninguna Oxicodeona residual y no tiene significación clínica.

Adultos (a partir de 20 años de edad)

La dosis inicial habitual es de un comprimido de 10 mg cada 12 horas. Sin embargo, su médico le prescribirá la dosis necesaria para tratar su dolor. Si continúa con dolor a pesar de tomar los comprimidos hable con su médico.

Niños y adultos menores de 20 años de edad

No deben tomar los comprimidos los niños y adultos menores de 20 años de edad.

Pacientes con problemas de riñón y/o problemas de hígado

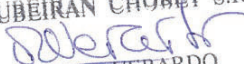
Por favor comunique a su médico si padece problemas renales o hepáticos, de esta manera él le puede recetar un medicamento alternativo o bajar la dosis dependiendo de su situación.

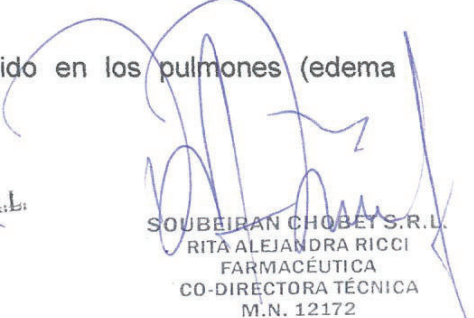
Si toma más Oxicalmans® del que debiera o si alguien toma accidentalmente los comprimidos

Informe inmediatamente a su médico o vaya a su hospital.

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)

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

En algunos casos una sobredosis puede llevar a la inconsciencia o incluso a la muerte. Cuando necesite atención médica asegúrese de llevar este prospecto consigo y los comprimidos de que disponga para enseñárselo a su médico.

Si ha tomado demasiados comprimidos, bajo ninguna circunstancia debe ponerse en una situación que requiera que esté alerta, por ejemplo conducir un automóvil.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

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

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

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

¿Qué sucede si me olvidé de tomar Oxicalmans®?

Es posible que vuelva a aparecer el dolor.

Si olvidó tomar una dosis dentro de las 4 horas del tiempo debido, tome un comprimido inmediatamente. Tome su próximo comprimido a su hora habitual.

Si el retraso en la toma es mayor de 4 horas, consulte a su médico o farmacéutico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿Qué sucede si se interrumpe el tratamiento con Oxicalmans®?

No interrumpa repentinamente el tratamiento con estos comprimidos a menos que se lo indique primero su médico. Si quiere dejar de tomar este medicamento hable primero con su médico. Su médico le dirá cómo hacerlo reduciendo la dosis diaria de forma gradual y así no experimentará efectos desagradables. Si deja de tomar de forma repentina estos comprimidos pueden aparecer síntomas de abstinencia tales como bostezos, dilatación anormal de las pupilas, alteración lagrimal, secreción nasal, agitación, ansiedad, convulsiones, dificultad para dormir, palpitaciones, temblores o sudoración.

¿Qué posibles efectos adversos podría tener?

Al igual que todos los medicamentos, estos comprimidos pueden tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son comunicadas en raras ocasiones. Informe a su médico inmediatamente si sufre jadeos repentinos, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción o picor en la piel especialmente si cubre todo su cuerpo.

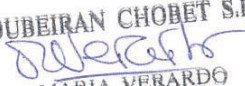
El efecto adverso más grave es cuando su respiración se hace más lenta o débil de lo normal (depresión respiratoria, un riesgo típico de la sobredosis por opioides).


Al igual que todos los analgésicos fuertes, existe un riesgo de adicción o dependencia a estos comprimidos.

Muy frecuentes

(Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Estreñimiento (su médico le recetará un laxante para tratar este problema).

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

- Sensación de mareo, vómito (estos síntomas normalmente desaparecen en unos días, sin embargo, su médico puede recetarle algún medicamento para evitar las náuseas si el problema continúa).
- Somnolencia (que es más común cuando empieza a tomar este medicamento o cuando se le aumente la dosis, pero esto debería desaparecer en unos días).
- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Picor en la piel.

Frecuentes

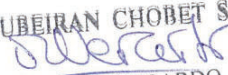
(Pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes)

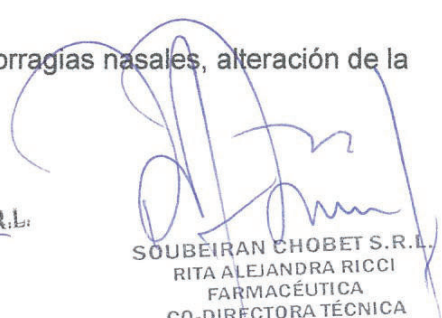
- Sequedad de boca, pérdida del apetito, indigestión, dolor o molestias abdominales, diarrea.
- Confusión, depresión, sensación de debilidad no habitual, temblores, falta de energía, cansancio, ansiedad, nerviosismo, dificultad para dormir, sueños anormales, pensamientos anómalos.
- Sibilancias (pitos al respirar) o dificultad para respirar, falta de aire.
- Dificultad para orinar.
- Erupción.
- Sudoración, temperatura alta.

Poco frecuentes

(Pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes)

- Un trastorno en el que su respiración es más lenta y débil de lo normal (depresión respiratoria).
- Dificultad para tragar, eructos, hipo, gases, situaciones en las que el intestino no funciona adecuadamente (íleo), inflamación del estómago, trastornos gastrointestinales (por ej. malestar de estómago), alteración del gusto, úlceras o llagas en la boca.
- Un trastorno que puede causar una producción anormal de la hormona antidiurética (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética).
- Sensación de mareo o "de dar vueltas" (vértigo), alucinaciones, cambios de humor, sensación de felicidad extrema, agitación, sensación de malestar general, pérdida de memoria, dificultad para hablar, disminución de la sensibilidad al dolor o al tacto, hormigueo o entumecimiento, ataques, crisis epilépticas o convulsiones, forma o estilo de caminar anormal, sensación de separarse de uno mismo, ser excepcionalmente hiperactivo, sensación de desmayo, reducción del nivel de consciencia, rigidez muscular inusual o desidia, contracciones musculares involuntarias.
- Impotencia, disminución del impulso sexual, bajos niveles de hormonas sexuales en la sangre (hipogonadismo, visto en análisis de sangre).
- Enrojecimiento de la piel.
- Deshidratación, cambio de peso, sed, hinchazón de las manos, tobillos o pies.
- Sequedad en la piel.
- Trastornos en la producción de lágrimas, visión borrosa, reducción del tamaño de las pupilas del ojo.
- Necesidad de incrementar la dosis para obtener el mismo nivel para la eliminación del dolor (tolerancia).
- Timbres o zumbidos en los oídos.
- Hinchazón e irritación dentro de la nariz, hemorragias nasales, alteración de la voz.
- Escalofríos.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

 MARIA VERARDO
 SUCIO GERENTE


 SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
 RITA ALEJANDRA RICCI
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12172

- Dolor en el pecho.
- Incapacidad para vaciar completamente la vejiga.
- Empeoramiento en los test de la función renal (visto en los análisis de sangre).

Raros

(Pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes)

- Sensación de desmayo especialmente estando de pie
- Baja presión sanguínea.
- Urticaria.

No conocida

(No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- 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.
- Apnea del sueño (interrupciones de la respiración durante el sueño).
- Caries dental.
- Dolor cólico abdominal o malestar.
- Bloqueo del flujo de la bilis desde el hígado. Esto puede causar picazón en la piel, piel amarilla, orina muy oscura y heces muy pálidas.
- Ausencia de períodos menstruales.
- Aumento en la sensibilidad del dolor.
- Hostilidad.
- Tratamiento prolongado durante el embarazo puede producir síndrome de retirada en recién nacidos con amenaza para su vida. Los síntomas vistos en los bebés incluyeron irritabilidad, hiperactividad y patrón de sueño anormal, llanto con gritos agudos, temblores, aspecto de enfermo, diarrea y sin aumento de peso.

Puede observar restos de los comprimidos en las heces. Esto no debería afectar al funcionamiento de los comprimidos.

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

¿Cómo debe conservarse Oxicalmans®?

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

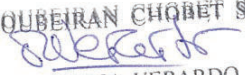
Mantener en su envase original, a temperaturas menores a los 30° C.

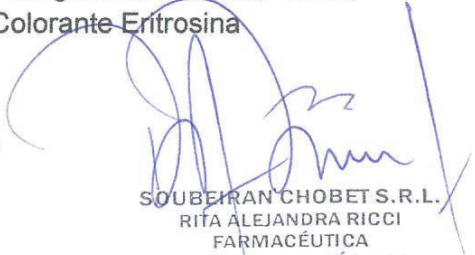
¿Cuáles son los componentes de Oxicalmans®?

Oxicodona clorhidrato, Alcohol estearílico, Copolímero metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, Polivinilpirrolidona, Etilcelulosa, Dióxido de titanio, Colorante azul brillante, Eritrosina, Óxido de hierro amarillo.

Oxicalmans® 10 mg: Oxicodona clorhidrato 10 mg, Alcohol estearílico, Copolímero metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, Polivinilpirrolidona, Etilcelulosa, Dióxido de titanio

Oxicalmans® 20 mg: Oxicodona clorhidrato 20 mg, Alcohol estearílico, Copolímero metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, Polivinilpirrolidona, Etilcelulosa, Dióxido de titanio, Colorante Eritrosina

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

 MARIA VERARDO
 SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

 RITA ALEJANDRA RICCI
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12172

Oxicalmans® 40 mg: Oxiconona clorhidrato 40 mg, Alcohol estearílico, Copolímero Metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, Polivinilpirrolidona, Etilcelulosa, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo

¿Cuáles son las presentaciones de Oxicalmans®?

Oxicalmans® 10 mg: Envase conteniendo blisters: 25 y 50 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para la venta al público y 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para uso exclusivo en hospitales.

Envase conteniendo frasco: 10, 12, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para la venta al público y 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para uso exclusivo en hospitales.

Oxicalmans® 20 mg: Envase conteniendo blisters: 25 y 50 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para la venta al público y 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para uso exclusivo en hospitales.

Envase conteniendo frasco: 10, 12, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para la venta al público y 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para uso exclusivo en hospitales.

Oxicalmans® 40 mg: Envase conteniendo blisters: 25 y 50 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para la venta al público y 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para uso exclusivo en hospitales.

Envase conteniendo frasco: 10, 12, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para la venta al público y 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada para uso exclusivo en hospitales

RECUERDE

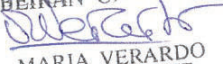
Este medicamento ha sido recetado por un médico para usted. No lo transfiera a otras personas. Les puede causar un perjuicio a la salud, incluso aunque tuvieran los mismos síntomas que los suyos. No se puede utilizar Oxicalmans® después de la fecha de vencimiento indicada en el envase, es riesgoso para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

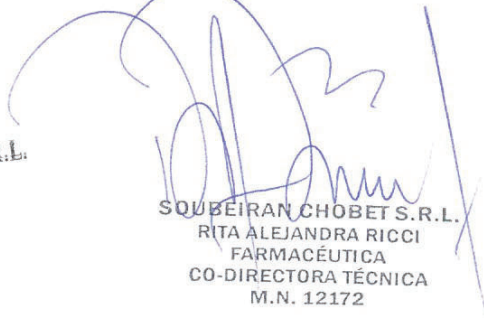
Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.974. SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico**

www.soubeiranchobet.com.ar

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

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-133909961 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.23 16:37:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.23 16:37:31 -03:00