



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

Disposición

Número: DI-2019-7326-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000387-16-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000387-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA SRL 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 - 21/05/2018 14:39:35 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente

nro. 1-47-012480-17-8 .

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 1º: 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 OXYCOD INYECCIÓN 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 SRL , representante del laboratorio MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH .

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 26/06/2017 17:15:26, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 03/12/2018 12:00:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION11.PDF / 0 - 03/12/2018 12:00:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION12.PDF / 0 - 03/12/2018 12:00:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION15.PDF / 0 - 03/12/2018 12:00:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION16.PDF / 0 - 03/12/2018 12:00:06 .

ARTICULO 3º: 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 4º: 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 5º: Establécese que la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH representada por MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA SRL deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: 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 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º 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 Nº: 1-0047-2001-000387-16-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.09.06 09:19:03 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: 2019.09.06 09:19:06 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
OXYNORM® Inyección
CLORHIDRATO DE OXYCODONA 10 mg/mL
Solución Inyectable

Industria Israelí

Vía de administración: Intravenosa

CONSULTE A SU MÉDICO

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

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o al farmacéutico.
- Este medicamento le fue recetado solo a usted. No se lo dé a otros. Puede hacerles daño, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si tiene algún efecto secundario, converse con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario posible que no esté listado en este prospecto.

En este prospecto:

¿Qué es y para qué se usa OxyNorm Inyección?

¿Qué necesita saber antes de usar OxyNorm Inyección?

¿Cómo se administra OxyNorm Inyección?

¿Cómo conservar OxyNorm Inyección?

Posibles efectos adversos

Más información: ¿Qué contiene OxyNorm Inyección?

Más información: ¿Qué contiene OxyNorm Inyección?

FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA

OxyNorm® Inyección

Cada mL contiene:

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

(equivalente a 9mg/mL de oxycodona)

Excipientes:

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

¿Qué es y para qué se usa OxyNorm Inyección?

Su médico le ha prescrito esta inyección para aliviar el dolor de moderado a grave. Contiene el ingrediente activo oxycodona, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos fuertes.

¿Qué necesita saber antes de usar OxyNorm Inyección?

No tome OxyNorm si usted:

- es alérgico (hipersensible) a oxycodona o a cualquiera de los otros ingredientes de la inyección (listados en la sección 6);
 - tiene problemas respiratorios, como enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave, asma bronquial grave o depresión respiratoria grave. Su médico debe de haberle dicho si usted tiene alguna de estas condiciones. Los síntomas pueden incluir falta de aire, tos o respiración más lenta o débil que lo esperado;
 - presenta una condición en la que el intestino delgado no funciona bien (ileo paralítico) o tiene un dolor de abdomen grave;
 - tiene un problema cardíaco tras una enfermedad pulmonar de larga data (*cor pulmonale*);
 - tiene problemas hepáticos de moderados a graves. Si tiene otros problemas hepáticos de larga data, únicamente debe usar esta inyección si se lo recomienda su médico;
 - tiene problemas en curso con estreñimiento;
- tiene menos de 18 años de edad.

¿Cómo se administra OxyNorm Inyección?

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

Adultos (mayores de 18 años)

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

- Como una inyección única en una vena, la dosis habitual es 1 a 10 mg administrados lentamente durante 1 a 2 minutos. Esto puede repetirse cada 4 horas.
- Como una infusión en vena, la dosis inicial habitual es de 2 mg/hora.
- Como una inyección única por una aguja fina en el tejido bajo la piel, la dosis inicial habitual es de 5 mg repetidos a intervalos de 4 horas si es necesario.
- Como una infusión por una aguja fina en el tejido bajo la piel, la dosis inicial habitual es de 7,5 mg/día.
- Si se administra mediante analgesia controlada por el paciente (ACP), la dosis se determina según su peso (0,03 mg por kg de peso corporal). Su médico o enfermera le establecerán una frecuencia adecuada.

Niños

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

Pacientes con problemas renales o hepáticos

Dígale a su médico si padece de problemas de hígado o riñón, ya que puede prescribirle una dosis menor en dependencia de su condición.

La dosis recomendada por el doctor no debe excederse. Verifique con el médico o farmacéutico si no está seguro.

Si encuentra que continúa con dolor mientras está tomando esta inyección, discútalos con su médico.

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

llame a su médico u hospital de inmediato. Las personas que han recibido una sobredosis pueden sentirse muy somnolientas, nauseadas o mareadas. También pueden tener dificultad respiratoria que puede llevar a la inconciencia o incluso a la muerte y puede necesitar tratamiento de urgencia en el hospital. Al buscar atención médica, asegúrese de llevar este prospecto y cualquier resto de la inyección con usted para mostrárselos al médico.

Argentina:

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

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

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

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: [http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Si usted deja de usar el OxyNorm Inyección

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

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de esta inyección, pregúntesela a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar OxyNorm Inyección?

Conserve a temperatura inferior a 30 °C

Después de abierto, utilizar inmediatamente.

Cómo guardar OxyNorm inyección

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

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

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

Posibles efectos adversos

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

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

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

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

Efectos secundarios muy frecuentes

(Pueden afectar más de 1 en 10 personas)

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

Efectos colaterales frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 en 10 personas)

- Boga seca, pérdida de apetito, indigestión, dolor o malestar abdominales, diarrea.
- Confusión, depresión, sensación inusual de debilidad, temblores, falta de energía, cansancio, ansiedad, nerviosismo, dificultad para dormir, pensamientos o sueños anormales.
- Dificultad para respirar o jadeos, falta de aire, reflejo tusígeno disminuido.
- Erupción cutánea.
- Sudoración.

Efectos secundarios poco frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 en 100 personas)

- Dificultad para tragar, eructación, hipo, gases, una condición en que el intestino no funciona bien (íleo), inflamación del estómago, cambios en el gusto.
- Sensación de vértigo o "de dar vueltas", alucinaciones, cambios en el estado de ánimo, estado de ánimo desagradable o incómodo, una sensación de felicidad extrema, inquietud, agitación, malestar general, pérdida de memoria, dificultad para hablar, sensibilidad reducida al dolor o tacto, hormigueo o entumecimiento en las manos o pies, crisis epilépticas, ataques o convulsiones, visión borrosa, desmayo, rigidez muscular inusual o dejadez, contracciones musculares involuntarias.
- Dificultad para orinar, impotencia, impulso sexual disminuido, bajos niveles de hormonas en sangre ("hipogonadismo", observado en un examen de sangre).
- Frecuencia cardíaca rápida e irregular, enrojecimiento de la piel.
- Deshidratación, sed, escalofríos, sudores de las manos, tobillos o pies.
- Piel seca, descamación o despellejamiento graves de la piel.
- Enrojecimiento de la cara, reducción del tamaño de las pupilas en el ojo, espasmo muscular, temperatura alta.
- Necesidad de tomar dosis cada vez mayores de este medicamento para obtener el mismo nivel de alivio del dolor (tolerancia).
- Dolor o malestar abdominal con cólicos.
- Empeoramiento de las pruebas de función hepática (observado en un examen de sangre)

Efectos secundarios raros

(Pueden afectar hasta 1 en 1000 personas)

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

Frecuencia desconocida

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

- Una sensibilidad incrementada al dolor.

- Agresión.
- Caída de dientes.
- Ausencia de periodos menstruales.
- Bloqueo en el flujo de la bilis del hígado (colestasis). Esto puede causar picazón en la piel, ictericia, orina muy oscura y heces muy pálidas.
- El uso a largo plazo de **OxyNorm** inyección durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia potencialmente fatales en el recién nacido. Los síntomas que se deben observar en el bebé incluyen irritabilidad, hiperactividad y patrón anormal de sueño, llanto agudo, temblores, vómitos, diarrea y la no ganancia de peso.

Notificación de los efectos secundarios

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

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

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: [http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Converse con su médico, farmacéutico o enfermera antes del tratamiento con **OxyNorm** inyección si:

- es de edad avanzada o está debilitado;
- tiene una glándula tiroides hipoactiva (hipotiroidismo), ya que puede necesitar una dosis menor;
- tiene mixedema (un trastorno de la tiroides con sequedad, frialdad e inflamación ["hinchazón"] de la piel que afecta la cara y las extremidades);
- tiene un traumatismo craneal, dolor de cabeza grave o se siente mareado, ya que esto puede indicar que la presión en su cráneo está elevada;
- tiene presión arterial baja (hipotensión);
- tiene bajo volumen de sangre (hipovolemia); esto puede suceder con sangrado interno o externo grave, quemaduras graves, sudoración excesiva, diarrea grave o vómitos;
- tiene un trastorno mental debido a una infección (psicosis tóxica);
- tiene inflamación del páncreas (que causa dolor grave en el abdomen y la espalda);
- tiene problemas con la vesícula o el conducto biliar;
- tiene enfermedad intestinal inflamatoria;
- tiene la próstata agrandada, que causa dificultades en el paso de la orina (en los hombres);

- tiene una función de la glándula suprarrenal deficiente (su glándula suprarrenal no está funcionando bien, lo que puede causar síntomas que incluyen debilidad, pérdida de peso, mareos, sensación de malestar o nauseado), por ejemplo, enfermedad de Addison;
- tiene problemas respiratorios como una enfermedad pulmonar grave. Su médico debe de haberle dicho si tiene esta condición. Los síntomas pueden incluir falta de aire y tos;
- tiene problemas de hígado o riñón;
- ha padecido antes de síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, temblores o sudoración al parar de tomar alcohol, fármacos o drogas;
- es o ha sido adicto a alcohol, fármacos o drogas o tiene una dependencia conocida de opiáceos;
- tiene una sensibilidad aumentada al dolor;
- debe tomar dosis cada vez mayores de **OxyNorm** para obtener el mismo nivel de alivio del dolor (tolerancia).

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

Tomando otros medicamentos

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluidos los de venta libre. Si usa esta inyección junto con otros medicamentos, su efecto o el de los otros medicamentos puede alterarse.

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando:

- un tipo de medicamento conocido como inhibidor de la monoamino oxidasa o ha tomado este tipo de medicamento en las dos semanas anteriores;
- medicamentos para ayudarlo a dormir o calmarse (por ejemplo, calmantes, hipnóticos o sedantes);
- medicamentos para tratar la depresión (como la paroxetina);
- medicamentos para tratar trastornos mentales o psiquiátricos (como las fenotiazinas o neurolépticos);
- otros analgésicos fuertes ;
- relajantes musculares;
- medicamentos para tratar la presión arterial alta.
- quinidina (un medicamento para tratar la frecuencia cardíaca acelerada);
- cimetidina (un medicamento para úlceras estomacales, indigestión o acidez estomacal);
- medicamentos antifúngicos (como cetoconazol, voriconazol, itraconazol y posaconazol);
- antibióticos (como claritromicina, eritromicina o telitromicina);
- medicamentos conocidos como "inhibidores de proteasa" para tratar el VIH (por ejemplo, boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir);
- rifampicina (para tratar tuberculosis);
- carbamazepina (un medicamento para tratar crisis epilépticas, ataques o convulsiones y ciertas condiciones de dolor);

- fenitoina (un medicamento para tratar crisis epilépticas, ataques o convulsiones);
- un remedio herbal denominado hierba de San Juan (también conocido como *Hypericum perforatum*);
- antihistamínicos;
- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.

Dígale a su médico si ha recibido recientemente algún anestésico.

Uso de OxyNorm inyección con comida, bebida y alcohol

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

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

Embarazo y lactancia

No use esta inyección si está embarazada o amamantando.

Solicítele orientaciones a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Este medicamento puede afectar su capacidad de conducir ya que puede provocarle somnolencia o mareos.

- No conduzca cuando tome este medicamento hasta que sepa cómo le afecta.
- Es una infracción conducir mientras este medicamento está en su cuerpo por encima de un límite especificado a menos que tenga una justificación (denominada "justificación legal").
- Esta justificación se aplica cuando:
 - Este medicamento se le ha prescrito para tratar un problema médico o dental y
 - Lo ha tomado según las instrucciones del prescriptor y la información proporcionada junto con el medicamento.
- Observe que aún constituye una infracción conducir cuando no está apto debido a este medicamento (o sea, cuando su capacidad para conducir está afectada).

Los detalles sobre esta nueva infracción de circulación relativa a conducir después de haber tomado fármacos en el Reino Unido pueden encontrarse aquí: <https://www.gov.uk/drug-driving-law>

Converse con su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre si es seguro o no conducir mientras toma este medicamento.

OxyNorm inyección contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 1 mL, o sea, es esencialmente "libre de sodio".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consulte a su médico

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 5 viales de 1mL

Caja conteniendo 5 viales de 2mL

Fecha de última revisión: Junio/2017

Periodo de validez: 24 meses

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

IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina SRL

BAJO LICENCIA DE: Mundipharma Laboratories GmbH, St. Alban-Rheinweg 74, CH-4020,
Basilea, Suiza.

<Mundipharma logo>

Argentina


Bajo receta oficial y decreto -(Estup.Lista I)

Uso profesional exclusivo

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.

Certificado No.:

Director Técnico: Farm. Maricel Barbaricca


anmat
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS
ARGENTINA SRL
CUIT 30711922861
Gerencia

OXYNORM_PIL_V1.0_2017_AR_(PIL_UK Nov.15)


anmat
SANTOS Abel Ernesto
CUIL 20048184309


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

OXYCOD[®] INYECTABLE
CLORHIDRATO DE OXYCODONA 10mg/mL
SOLUCIÓN INYECTABLE

Industria: Israeli

Venta Bajo receta oficial y decreto (Lista I)

FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA

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

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

ADVERTENCIA:

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

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

Adicción, abuso y uso incorrecto

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

Depresión respiratoria potencialmente mortal

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

Ingesta accidental

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

Síndrome de abstinencia neonatal por opioides

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

Interacción con el citocromo P450 3A4

• El uso concomitante de clorhidrato de oxidona en inyección con cualquier inhibidor del citocromo P450 3A4 puede causar un aumento de la concentración plasmática de oxidona y, en

Proyecto de prospecto

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

Riesgos del uso concomitante de benzodiazepinas u otros depresores del SNC

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

FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: analgésico opioide

Código ATC: N02A A05

INDICACIONES Y USO

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS /PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

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

Los opioides pueden afectar al eje hipotalámico-pituitario-adrenal o gonadal. Es posible que se observen cambios tales como un aumento de la prolactina en suero o una reducción del cortisol y la testosterona en sangre. Los síntomas clínicos podrían manifestarse en ese tipo de cambios hormonales.

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

OXYN INJ_HCP_V1.3_2018_AR (SPC_UK_29_06_2016)

Proyecto de prospecto

Farmacocinética

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

Tras la absorción, la oxycodona se distribuye por todo el cuerpo. Aproximadamente, el 45 % se une a proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado para producir noroxycodona, oximorfona y diversos glucurónidos conjugados. Los efectos analgésicos de los metabolitos no tienen relevancia clínica.

El principio activo y sus metabolitos se eliminan por medio de la orina y las heces.

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

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

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

En comparación con sujetos sanos, los pacientes con insuficiencia hepática leve a grave pueden tener concentraciones de oxycodona y noroxycodona en sangre más elevadas, y concentraciones de oximorfona en sangre más bajas. Es posible que haya un aumento en la vida media de la oxycodona, lo que puede venir acompañado por un incremento en los efectos farmacológicos.

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

DATOS PRECLÍNICOS

La oxycodona no resultó mutagénica en los siguientes ensayos: Test de Ames de Salmonella y E. coli con y sin activación metabólica en dosis de hasta 5000 µg, prueba de detección de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos (en ausencia de activación metabólica y con activación tras 48 horas de exposición) en dosis de hasta 1500 µg/ml, y en el test in vivo del micronúcleo de la médula ósea de ratones (en concentraciones plasmáticas de hasta 48 µg/ml). Se obtuvieron resultados mutagénicos en presencia de activación metabólica en la prueba de detección de aberraciones cromosómicas humanas (en dosis iguales o mayores a 1250 µg/ml) tras 24 pero no 48 horas de exposición, y en el test de linfoma de ratones en dosis de 50 µg/ml o mayores con activación metabólica y en dosis de 400 µg/ml o mayores sin activación metabólica. Los datos de estas pruebas indican que el riesgo genotóxico para los humanos se considera bajo. No se realizaron estudios de

OXYN INJ_HCP_V1.3_2018_AR (SPC_UK_29_06_2016)

Proyecto de prospecto

oxicodona en animales que evaluarán el potencial carcinogénico dada la extensión de la experiencia clínica con el fármaco.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

La dosis deberá ajustarse de acuerdo con el nivel de dolor, el estado general del paciente y medicamentos previos o concomitantes.

Adultos mayores de 18 años

A continuación, se presentan las dosis recomendadas. Puede optarse por un aumento gradual de la dosis si la analgesia es insuficiente o si se intensifica el dolor.

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

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

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

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

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

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

Transferencia de pacientes entre Oxicodona oral y parenteral

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

Pacientes ancianos

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

OXYN INJ_HCP_V1.3_2018_AR (SPC_UK_29_06_2016)

Proyecto de prospecto

Población pediátrica:

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

Pacientes con disfunción renal y hepática:

La titulación de la dosis debe seguir un enfoque conservador en estos pacientes. La dosis inicial recomendada para adultos debe reducirse un 50% (por ejemplo, una dosis diaria total de 10 mg por vía oral en pacientes no tratados previamente con opioides) y en cada paciente se debe realizar una titulación cuidadosa para lograr un control adecuado del dolor de acuerdo con su situación clínica.

Uso en el dolor no oncológico

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

Los tipos de dolor crónico que se han demostrado para ser aliviado por opioides fuertes incluyen el dolor artrósico crónico y la enfermedad del disco intervertebral. La necesidad de continuar el tratamiento en el dolor no oncológico debe ser evaluada a intervalos regulares

Discontinuación del tratamiento:

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

CONTRAINDICACIONES

Las inyecciones de **Oxycod** están contraindicadas en pacientes diagnosticados con hipersensibilidad a la oxidona o cualquiera de los demás componentes, o en cualquier situación en la que estén contraindicados los opioides; depresión respiratoria; lesión craneal; íleo paralítico; abdomen agudo; enfermedad pulmonar obstructiva crónica; cor pulmonale; asma bronquial crónica; hipercapnia; insuficiencia hepática de moderada a grave; insuficiencia renal grave (eliminación de creatinina <10 ml/min.); estreñimiento crónico; administración de inhibidores de la monoamino- oxidasa de forma concomitante o dentro de las dos semanas tras su interrupción; embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El mayor riesgo de consumir opioides en exceso es la depresión respiratoria. Como en todos los opioides, se recomienda una reducción de la dosis en casos de hipotiroidismo. Se recomienda obrar con precaución en pacientes con hipertensión intracraneal, hipotensión, hipovolemia, psicosis tóxica, enfermedades del tracto biliar, trastornos inflamatorios intestinales, hiperplasia de próstata, insuficiencia adrenocortical, alcoholismo agudo, delirium trémens, pancreatitis, enfermedades renales o hepáticas crónicas, enfermedades pulmonares graves y pacientes débiles, añosos o enfermos. No recetar **Oxycod** si existe la posibilidad de que el paciente padezca íleo paralítico. Si se

OXYN INJ_HCP_V1.3_2018_AR (SPC_UK_29_06_2016)

Proyecto de prospecto

presume o se confirma que el paciente padece íleo paralítico durante el tratamiento, deben suspenderse inmediatamente las inyecciones con **Oxycod**.

Es posible que el paciente genere tolerancia a la oxiconona a causa del uso crónico, por lo que puede necesitar dosis cada vez más altas para mantener el alivio del dolor. Es posible que el paciente genere dependencia física, en cuyo caso podrían observarse síntomas del síndrome de abstinencia tras una interrupción abrupta.

En el caso de los pacientes que padecen dolor crónico no oncológico, los opioides deben formar parte de un programa de tratamiento integral que abarque otros medicamentos y otras modalidades de tratamiento. Una parte fundamental de la evaluación del paciente que padece dolor crónico no maligno es el historial de adicciones y abuso de sustancias. La oxiconona también puede generar dependencia psicológica (adicción) a los analgésicos opioides, incluida la oxiconona. Debe tenerse sumo cuidado al administrar inyecciones de **Oxycod** a pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

Si se juzga adecuado el tratamiento con opioides, el objetivo fundamental no es minimizar la dosis sino conseguir la dosis justa para aliviar el dolor que genere la menor cantidad posible de reacciones adversas. Para ello, es fundamental el contacto frecuente entre el médico y el paciente. Se recomienda que el médico defina los resultados del tratamiento de conformidad con las directrices de tratamiento del dolor. De este modo, el médico y el paciente pueden acordar suspender el tratamiento si no se cumplen los objetivos.

La oxiconona tiene un perfil de drogodependencia similar al de otros opioides potentes y deberá administrarse con cautela en pacientes con antecedentes de dependencia de opioides. Las personas que padecen trastornos de adicción latentes o manifiestos son proclives a intentar adquirir oxiconona y abusar del fármaco.

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Depresores del Sistema Nervioso Central: Se agravan los efectos depresores del SNC si se utiliza un tratamiento concomitante con fármacos tales como tranquilizantes, anestésicos, hipnóticos, antidepresivos, sedantes, fenotiazinas, neurolépticos, alcohol, otros opioides, relajantes musculares y antihipertensores.

Medicamentos serotoninérgicos: el uso concomitante puede provocar el síndrome de serotonina. Interrumpir OXYCOD si se sospecha síndrome serotoninérgico.

OXYN INJ_HCP_V1.3_2018_AR (SPC_UK_29_06_2016)

Proyecto de prospecto

Agonista mixto / Antagonista y agonista parcial Analgésicos opioides: evitar usar con OXYCOD porque pueden reducir el efecto analgésico de OXYCOD o precipitar los síntomas de abstinencia.

Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO): pueden potenciar los efectos de morfina. Evitar el uso concomitante en pacientes que reciben MAOI o dentro de 14 días de suspender el tratamiento con un IMAO.

La oxycodona se metaboliza parcialmente por vía de CYP2D6 y CYP3A4. Si bien esas vías pueden estar bloqueadas por diversos fármacos, no se ha demostrado que un bloqueo de ese tipo tenga relevancia clínica con este agente.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No hay estudios suficientes sobre el efecto de la oxycodona en la reproducción humana. No se han llevado a cabo estudios sobre fertilidad o sobre los efectos posnatales de la exposición intrauterina. No obstante, en estudios en ratas y conejos con dosis orales de oxycodona equivalentes a 3 y 47 veces de una dosis adulta de 160 mg/día, respectivamente, no se observaron efectos negativos de la oxycodona en el feto. No se recomiendan las inyecciones de **Oxycod** durante el embarazo ni el parto. Los niños de madres que recibieron opioides durante el embarazo deben someterse a un control a fin de detectar si padecen depresión respiratoria.

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

REACCIONES ADVERSAS

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

Las reacciones adversas frecuentes (con una incidencia $\geq 1\%$) y poco frecuentes (con una incidencia $\leq 1\%$) a la oxycodona se enumeran en la siguiente tabla.

Sistema	Frecuente	Poco frecuente
Trastornos del sistema inmune		Reacciones anafilácticas Reacciones anafilactoides Hipersensibilidad
Trastornos metabólicos y nutricionales	Anorexia	Deshidratación

OXYN INJ_HCP_V1.3_2018_AR (SPC_UK_29_06_2016)

Proyecto de prospecto

<p>Trastornos psiquiátricos</p>	<p>Ansiedad Estado de confusión Insomnio Nerviosismo Trastornos del pensamiento Sueños anormales</p>	<p>Labilidad afectiva Agitación Depresión Drogodependencia Euforia Alucinaciones Desorientación Alteraciones del humor Agitación Disforia</p>
<p>Trastornos del sistema nervioso</p>	<p>Cefalea Mareos Sopor Somnolencia</p>	<p>Amnesia Hipertonía Temblores Hipoestesia Hipotonía Parestesia Trastornos del habla Convulsiones Contracciones musculares involuntarias Alteraciones del gusto Síncope</p>
<p>Trastornos del ojo</p>		<p>Miosis</p>

OXYN INJ_HCP_V1.3_2018_AR (SPC_UK_29_06_2016)

Proyecto de prospecto

		Alteraciones de la vista
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo
Trastornos cardíacos		Taquicardia supraventricular
Trastornos vasculares		Hipotensión Hipertensión ortostática Vasodilatación Enrojecimiento del rostro
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo	Depresión respiratoria

Sistema	Frecuente	Poco frecuente
Trastornos gastrointestinales	Disnea Tos débil Estreñimiento Náuseas Vómitos Sequedad en la boca Dispepsia Dolor abdominal Diarrea	Hipo Disfagia Eructos Flatulencias Trastornos gastrointestinales Íleo Gastritis
Trastornos hepatobiliares		Cólicos biliares Aumento de enzimas hepáticas
Trastornos del tejido cutáneo y	Hiperhidrosis	Piel seca

OXYN INJ_HCP_V1.3_2018_AR (SPC_UK_29_06_2016)

Proyecto de prospecto

subcutáneo	Prurito Erupción	Dermatitis exfoliativa Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Rigidez muscular
Trastornos renales y urinarios		Retención urinaria Espasmo uretral
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Amenorrea Disminución de la libido Disfunción eréctil
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración	Astenia Escalofríos	Tolerancia al fármaco Edema Edema periférico Malestar Sed Pirexia Síndrome de abstinencia

Tolerancia y dependencia:

Es posible que el paciente genere tolerancia al fármaco a causa del uso crónico, por lo que puede necesitar dosis cada vez más altas para mantener el alivio del dolor. El uso prolongado de las inyecciones de **Oxycod** puede generar dependencia física y el cese repentino del tratamiento puede generar la aparición del síndrome de abstinencia. Cuando el paciente ya no necesite recibir el tratamiento con oxycodona, es posible que convenga reducir la dosis paulatinamente para evitar que aparezcan síntomas de abstinencia. La abstinencia a los opioides y el síndrome de abstinencia se caracterizan por algunos de los siguientes síntomas, o bien todos: desasosiego, lagrimeo, rinorrea, bostezos, transpiración, escalofríos, mialgia, midriasis y palpitations. También pueden aparecer

OXYN INJ_HCP_V1.3_2018_AR (SPC_UK_29_06_2016)

Proyecto de prospecto

otros síntomas, entre ellos los siguientes: irritabilidad, ansiedad, dolor de espalda, dolor articular, debilidad, calambres abdominales, insomnio, náuseas, anorexia, vómitos, diarrea, hipertensión arterial, aumento de la frecuencia respiratoria o aumento de la frecuencia cardíaca.

SOBREDOSIS

Síntomas de sobredosis

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

Los efectos de la sobredosis se potenciarán con el consumo simultáneo de alcohol y de sustancias psicotrópicas.

Tratamiento de la sobredosis

Debe prestarse especial atención a la necesidad de abrir una vía respiratoria permeable y brindar ventilación asistida o controlada.

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

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

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

OXYN INJ_HCP_V1.3_2018_AR (SPC_UK_29_06_2016)

Proyecto de prospecto

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

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

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

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

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

Optativamente otros centros de intoxicación

Incompatibilidades

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

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

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

ALMACENAMIENTO

Almacenar a menos de 30 °C.

Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.

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

Precauciones especiales de almacenamiento

OXYN INJ_HCP_V1.3_2018_AR (SPC_UK_29_06_2016)

Proyecto de prospecto

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

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

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

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

Está demostrada la estabilidad física y química de las inyecciones de **Oxycod**, diluidas con solución salina al 0,9 % p/v, dextrosa al 5 % p/v o agua para inyectables hasta obtener 1 mg/ml o sin diluir, cuando están en contacto con marcas representativas de jeringas de polipropileno o policarbonato, tubos de polietileno o PVC, y bolsas de infusión de PVC o EVA durante un plazo de 24 horas a temperatura ambiente.

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

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

PRESENTACIONES

- 1 caja de 5 ampollas de uso exclusivo hospitalario de 1 y 2 ml.
- 1 caja de 25 ampollas de uso exclusivo hospitalario de 1 y 2 ml.
- 1 caja de 50 ampollas de uso exclusivo hospitalario de 1 y 2 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Periodo de validez: 24 meses

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

OXYN INJ_HCP_V1.3_2018_AR (SPC_UK_29_06_2016)

Proyecto de prospecto

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

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

Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez



LEZCANO Ramón Antonio
CUIL 20235565650

OXYN INJ_HCP_V1.3_2018_AR (SPC_UK_29_06_2016)



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de Rotulo Primario- USO HOSPITALARIO

OXYCOD INYECCIÓN®
CLORHIDRATO DE OXICODONA 10mg/mL
SOLUCIÓN INYECTABLE
1 mL

Industria Israelí

Lote:

Vencimiento:



LEZCANO Ramón Antonio
CUIL 20235565650



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de Rotulo Primario- USO HOSPITALARIO

OXYCOD INYECCIÓN®
CLORHIDRATO DE OXICODONA 20 mg/2 mL
SOLUCIÓN INYECTABLE
2 mL

Industria: Israelí

Lote:

Vencimiento.:



LEZCANO Ramón Antonio
CUIL 20235565650



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo secundario- USO HOSPITALARIO

OXYCOD INYECCIÓN®
CLORHIDRATO DE OXICODONA 10mg/ml
SOLUCIÓN INYECTABLE

Industria: Israelí

Contenido: Caja de 5 ampollas de 1 ml

Vía de administración: Inyección intravenosa, subcutánea o infusión.

No exceda la dosis prescrita.

Vérs prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a menos de 30 °C

Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.

Elaborado y acondicionado por Rafa Laboratories Ltd., POB 405. Jerusalén – 9100301, Israel

Composición: Cada ampolla contiene clorhidrato de oxycodona 10 mg/ml (equivalente a 9mg/mL de oxycodona base)

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

Venta Bajo receta oficial y decreto (Lista I)

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No.:

Diréctor Técnico: Farm. Nicolás Martínez

Importado y comercializado por: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S.R.L., Alvarado N°2743, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:

***Este mismo rótulo se utiliza para las presentaciones
Ampollas de 1 ml de Uso exclusivo hospitalario.***



LEZCANO Ramón Antonio
CUIL 20235565650



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
: 25 y 50

Proyecto de rótulo secundario- USO HOSPITALARIO

OXYCOD INYECCIÓN®
CLORHIDRATO DE OXICODONA 20mg/2 ml
SOLUCIÓN INYECTABLE

Industria: Israelí

Contenido: Caja de 5 ampollas de 2 ml

Vía de administración: Inyección intravenosa, subcutánea o infusión.

No exceda la dosis prescripta.

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a menos de 30 °C

Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.

Elaborado y acondicionado por Rafa Laboratories Ltd., POB 405. Jerusalén – 9100301, Israel

Composición: Cada ampolla contiene clorhidrato de oxycodona 10 mg/ml (equivalente a 9mg/mL de oxycodona base)

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

Venta Bajo receta oficial y decreto (Lista I)

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No.:

Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez

Importado y comercializado por: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S.R.L., Alvarado N°2743, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

*Este mismo rótulo se utiliza para las presentaciones
Ampollas de 2 ml de Uso exclusivo hospitalario.*

: 25 y 50


anmat

LEZCANO Ramón Antonio
CUIL 20235565650


anmat

SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750


anmat

Buenos Aires, 06 DE SEPTIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 7326

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

CERTIFICADO N° 59050

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 SRL

N° de Legajo de la empresa: 7458

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OXYCOD INYECCIÓN

Nombre Genérico (IFA/s): OXICODONA

Concentración: 9 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

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 9 mg/ml COMO OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg/ml

Excipiente (s)

CLORURO DE SODIO 6,9 mg/ml
CITRATO DE SODIO 1 mg/ml
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0,3 mg/ml
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml
HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH)
ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH)

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE DE 1 ML

AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE DE 2 ML

Contenido por envase secundario: 1 CAJA CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 1 ML Y 2 ML DE USO HOSPITALARIO

1 CAJA CONTENIENDO 25 AMPOLLAS DE 1 ML Y 2 ML DE USO HOSPITALARIO.

1 CAJA CONTENIENDO 50 AMPOLLAS DE 1 ML Y 2 ML DE USO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 5 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR A MENOS DE 30 °C

UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE.

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: ENDOVENOSA / SUBCUTANEA

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

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
RAFA LABORATORIOS LTD	POB 405 JERUSALEM, 9100301, ISRAEL		ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
RAFA LABORATORIES LTD	POB 405, JERUSALEM 9100301, ISRAEL		ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
RAFA LABORATORIES LTD	POB 405, JERUSALEM 9100301, ISRAEL		ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

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



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: ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

País de origen: ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

País de procedencia del producto: ISRAEL (ESTADO DE ISRAEL)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000387-16-7



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