



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-42776813-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-42776813-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OXINOVAG – OXINOVAG 10 mg – OXINOVAG 20 mg – OXINOVAG 40 mg / OXICODONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg – 20 mg – 40 mg; aprobado por Certificado N° 52.345.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXINOVAG – OXINOVAG 10 mg – OXINOVAG 20 mg – OXINOVAG 40 mg / OXICODONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg – 20 mg – 40 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario Comprimidos IF-2023-96900571-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Comprimidos IF-2023-96904398-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Comprimidos de liberación prolongada 10 mg – 20 mg – 40 mg: IF-2023-96899627-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Comprimidos de liberación prolongada 10 mg IF-2023-96901327-APN-DERM#ANMAT - Rótulo secundario Comprimidos de liberación prolongada 20 mg IF-2023-96902065-APN-DERM#ANMAT - Rótulo secundario Comprimidos de liberación prolongada 40 mg IF-2023-96902622-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Comprimidos IF-2023-96906277-APN-DERM#ANMAT - Comprimidos de liberación prolongada IF-2023-96905343-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Comprimidos IF-2023-96907941-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos de liberación prolongada IF-2023-96907521-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.345, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-42776813-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

OXINOVAG 5 MG
OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg
Comprimidos
Certificado N° 52.345
GOBBI NOVAG S.A.

Lote:

Vto:

ULTIMA REVISIÓN AGOSTO 2023



firma
Digital

DOMINGUEZ Martin Cesar



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-42776813- GOBBI NOVAG - Rotulo 1 Comprimidos - Certificado N52.345.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.18 15:40:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.18 15:40:56 -03:00

OXINOVAG
OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg
Comprimidos
Vía de administración oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta y Decreto Lista I

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos de Oxinovag 5 mg. *

FÓRMULA:

Cada comprimido de Oxinovag 5 mg contiene:

Oxicodona Clorhidrato	5 mg
Celulosa Microcristalina	92,5 mg
Ácido Esteárico	2 mg
Dióxido de Silicio coloidal	0,5 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Mantener en su envase original. Conservar a temperatura ambiente; hasta 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 52.345

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020
Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.
www.gobbinovag.com

Lote N°

Fecha de vencimiento:

* Envases conteniendo 20, 25, 30, 50 (UHE), 100 (UHE), 250 (UHE), 300 (UHE) y 1700 (UHE) poseen idéntica información


DOMINGUEZ, Martín Cesar
ULTIMA REVISIÓN AGOSTO 2023.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-42776813- GOBBI NOVAG - Rotulo 2 Comprimidos - Certificado N52.345.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.18 15:46:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.18 15:46:17 -03:00

OXINOVAG 10 MG
OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg
Comprimidos de liberación prolongada
Certificado N° 52.345
GOBBI NOVAG S.A.

Lote:

Vto:

OXINOVAG 20 MG
OXICODONA CLORHIDRATO 20 mg
Comprimidos de liberación prolongada
Certificado N° 52.345
GOBBI NOVAG S.A.

Lote:

Vto:

OXINOVAG 40 MG
OXICODONA CLORHIDRATO 40 mg
Comprimidos de liberación prolongada
Certificado N° 52.345
GOBBI NOVAG S.A.

Lote:

Vto:

ULTIMA REVISIÓN AGOSTO 2023



firma
Digital

DOMINGUEZ Martin Cesar



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-42776813- GOBBI NOVAG - Rotulo 1 Comp. lib. prolong - Certificado N52.345

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.18 15:39:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.18 15:39:32 -03:00

OXINOVAG 10 MG
OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg
Comprimidos de liberación prolongada
Vía de administración oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta y Decreto Lista I

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos de liberación prolongada de Oxinovag 10 mg. *

FÓRMULA:

Cada comprimido de liberación prolongada de Oxinovag 10 mg contiene:

Oxicodona Clorhidrato	10 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	42 mg
Estearato de Magnesio	0,7 mg
Dióxido de Silicio coloidal	0,7 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	140 mg
Opadry II 85F28751	3,984 mg
FD&C RED #40	0,012 mg
FD&C BLUE #2	0,004 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Mantener en su envase original. Conservar a temperatura ambiente; hasta 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 52.345

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Lote N°

Fecha de vencimiento:

*Los envases conteniendo 20, 25, 30, 50 (UHE), 100 (UHE), 250 (UHE), 300 (UHE) y 1000 (UHE) poseen idéntica información
ULTIMA REVISION AGOSTO 2023.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-42776813- GOBBI NOVAG - Rotulo 2 10 mg - Certificado N52.345.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.18 15:42:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.18 15:42:03 -03:00

OXINOVAG 20 MG

OXICODONA CLORHIDRATO 20 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Vía de administración oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta y Decreto Lista I

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos de liberación prolongada de Oxinovag 20 mg. *

FÓRMULA:

Cada comprimido de liberación prolongada de Oxinovag 20 mg contiene:

Oxicodona Clorhidrato	20 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	42 mg
Estearato de Magnesio	0,7 mg
Dioxido de Silicio coloidal	0,7 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	140 mg
Opadry II 85F28751	3,970 mg
FD&C YELLOW #10	0,020 mg
FD&C BLUE #2	0,010 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Mantener en su envase original. Conservar a temperatura ambiente; hasta 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.345

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Lote N°

Fecha de vencimiento

*Los envases conteniendo 20, 25, 30, 50 (UHE), 100 (UHE), 250 (UHE), 300 (UHE) y 1000 (UHE) poseen idéntica información.

ULTIMA REVISION AGOSTO 2023



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-42776813- GOBBI NOVAG - Rotulo 2 20 mg - Certificado N52.345

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.18 15:43:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.18 15:43:03 -03:00

OXINOVAG 40 MG
OXICODONA CLORHIDRATO 40 mg
Comprimidos de liberación prolongada
Vía de administración oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta y Decreto Lista I

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos de liberación prolongada de Oxinovag 40 mg. *

FÓRMULA:

Cada comprimido de liberación prolongada de Oxinovag 40 mg contiene:

Oxicodona Clorhidrato	40 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	47,23 mg
Estearato de Magnesio	0,7 mg
Dioxido de Silicio coloidal	0,7 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	140 mg
Opadry II 85F28751	3,970 mg
FD&C YELLOW #6	0,012 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Mantener en su envase original. Conservar a temperatura ambiente; hasta 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.345

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Lote N°

Fecha de vencimiento:

* Envases conteniendo 20, 25, 30, 50 (UHE), 100 (UHE), 250 (UHE), 300 (UHE) y 1000 (UHE) poseen idéntica información.

ULTIMA REVISION AGOSTO 2023

DOMINGUEZ Martin Cesar



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-42776813- GOBBI NOVAG - Rotulo 2 40 mg - Certificado N52.345

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.18 15:43:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.18 15:43:51 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

OXINOVAG
OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg
Comprimidos
Vía de administración Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta oficial y Decreto Lista I

FÓRMULA

Cada comprimido de OXINOVAG 5 mg contiene:

Oxicodona Clorhidrato	5 mg
Celulosa microcristalina	92,5 mg
Ácido Esteárico	2 mg
Dióxido de Silicio coloidal	0,5 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: alcaloides naturales del opio, opioides, analgésicos.

Código ATC: N02A A05

Indicaciones terapéuticas

Dolor intenso que requiere analgésicos opioides para su tratamiento adecuado.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Absorción

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos; opioides; alcaloides naturales del opio.

Código ATC: N02AA05.

La oxicodona presenta afinidad por los receptores opioides kappa, mu y delta en el cerebro y la médula espinal. Actúa en estos receptores como un agonista opioide sin efecto antagónico. El efecto terapéutico es principalmente analgésico y sedante.

Propiedades Farmacocinéticas

Las concentraciones plasmáticas máximas de oxicodona se alcanzan después de aproximadamente 1 a 1,5 horas con posterioridad a la ingesta. Las concentraciones plasmáticas son lineales dentro de un rango de dosis de 5 a 20 mg.

Distribución.

La biodisponibilidad oral absoluta de la oxicodona es de hasta el 87 % con una vida media de eliminación de alrededor de 3 horas.

Biotransformación.

PROYECTO DE PROSPECTO

La oxycodona se metaboliza en el intestino y en el hígado a través del citocromo P450 y se convierte en noroxicodona y oximorfona, como así también en diversos conjugados glucurónidos. Los estudios in vitro sugieren que las dosis terapéuticas de cimetidina probablemente no tengan un efecto relevante en la formación de noroxicodona. En el hombre, la quinidina reduce la producción de oximorfona sin afectar mayormente las propiedades farmacodinámicas de la oxycodona. El aporte de los metabolitos al efecto farmacodinámico general es irrelevante.

Eliminación.

La oxycodona y sus metabolitos se excretan a través de la orina y las heces. La oxycodona atraviesa la placenta y se halla en la leche materna.

Linealidad/no linealidad.

Los comprimidos de 5, 10 y 20 mg son proporcionales a la dosis con respecto a la cantidad de sustancia activa absorbida, como así también comparables con relación a la velocidad de absorción.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Posología

La dosis depende de la intensidad del dolor y de la susceptibilidad individual del paciente al tratamiento.

Para dosis no viables/factibles con esta concentración, hay disponibles otras concentraciones de este medicamento.

Se aplican las siguientes recomendaciones generales con respecto a la dosis:

Adultos y adolescentes (≥ 12 años).

Titulación y ajuste de la dosis.

La dosis inicial para pacientes sin experiencia previa con opioides habitualmente es de 5 mg de clorhidrato de oxycodona administrados cada 6 horas. Esta dosis puede aumentarse en incrementos del 25 % al 50 % de la dosis respectiva. El objetivo es una dosis específica para el paciente que permita una analgesia adecuada con efectos no deseados tolerables. Por lo tanto, el intervalo de administración de la dosis se puede acortar a 4 horas si fuese necesario.

Sin embargo, Oxinovag no debe tomarse más de 6 veces al día.

Algunos pacientes que reciben oxycodona de liberación prolongada según un cronograma fijo pueden necesitar analgésicos de liberación inmediata como medicación de rescate para el tratamiento del dolor irruptivo. Oxinovag es apropiado para el tratamiento del dolor irruptivo. Las dosis únicas de la medicación de rescate deben ajustarse en función de las necesidades individuales de los pacientes. En general, es apropiada la administración de 1/8 a 1/6 de la dosis diaria de oxycodona de liberación prolongada.

El requerimiento de medicación de rescate más de dos veces al día puede indicar que

PROYECTO DE PROSPECTO

son necesarias dosis más altas de oxicodona de liberación prolongada. El objetivo es establecer una dosis específica para el paciente que asegure una analgesia adecuada con efectos no deseados tolerables y la menor cantidad posible de medicación de rescate durante el tiempo que sea necesaria la medicación para el dolor en pacientes que reciben tratamiento con oxicodona de liberación prolongada dos veces al día.

Los pacientes que ya reciben opioides pueden comenzar el tratamiento con dosis más altas, ya que se tiene en cuenta su experiencia con terapias anteriores con opioides.

De 10 a 13 mg de clorhidrato de oxicodona corresponden a aproximadamente 20 mg de sulfato de morfina, ambos en la formulación de comprimidos.

Debido a las diferencias individuales en la sensibilidad respecto de los diferentes opioides, se recomienda que los pacientes comiencen de forma conservadora con clorhidrato de oxicodona, luego de la conversión de la dosis de otros opioides, con un 50-75 % de la dosis de oxicodona calculada.

En general, debería ajustarse la dosis de los pacientes de manera individual hasta que se logre el alivio del dolor, siempre que los eventos adversos no deseados puedan tratarse adecuadamente.

Si se requiere un tratamiento del dolor a largo plazo, se debe realizar un cambio y los pacientes deben pasar a tomar comprimidos de liberación prolongada de clorhidrato de oxicodona.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO.

El clorhidrato de oxicodona no debe tomarse durante más tiempo del necesario. Si es necesario un tratamiento a largo plazo debido al tipo y a la gravedad de la enfermedad, se requiere un control cuidadoso y regular para determinar si se debe continuar con el tratamiento y en qué medida. Si ya no está indicado el tratamiento con opioides, puede ser aconsejable reducir gradualmente la dosis diaria para prevenir los síntomas del síndrome de abstinencia.

Poblaciones especiales.

Pacientes de edad avanzada.

Los pacientes de edad avanzada sin manifestación clínica de insuficiencia hepática y/o renal generalmente no requieren ajustes de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Con respecto al inicio de la dosis, se debe adoptar un enfoque conservador en estos pacientes. La dosis inicial recomendada para adultos debe reducirse en un 50 % (por ejemplo, una dosis diaria total de 10 mg por vía oral en pacientes sin tratamiento previo con opioides), y debe ajustarse la dosis de cada paciente para lograr un control adecuado del dolor de acuerdo con su situación clínica.

Otros pacientes en riesgo.

Los pacientes con bajo peso corporal o que son metabolizadores lentos y que tampoco

PROYECTO DE PROSPECTO

hayan recibido previamente opioides, deben ser tratados inicialmente con la mitad de la dosis normalmente recomendada para adultos.

Población pediátrica.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Oxinovag en niños menores de 12 años. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Oxinovag en este grupo etario.

Modo de administración.

Uso oral.

Los comprimidos de Oxinovag deben tomarse cada 4-6 horas según un cronograma fijo y en la dosis determinada.

Los comprimidos pueden tomarse con las comidas o independientemente de ellas con una cantidad suficiente de líquido.

Los comprimidos de Oxinovag no deben tomarse con bebidas alcohólicas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No se debe usar oxiconona en ninguna situación en la que los opioides estén contraindicados:

- Depresión respiratoria grave con hipoxia.
- Concentraciones elevadas de dióxido de carbono en sangre.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Cor pulmonale.
- Asma bronquial grave.
- Ileo paralítico

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe tener precaución en los siguientes casos:

- pacientes de edad avanzada o debilitados,
- pacientes con insuficiencia pulmonar grave,
- pacientes con insuficiencia hepática o renal,
- mixedema, hipotiroidismo,
- enfermedad de Addison (insuficiencia suprarrenal),
- psicosis por intoxicación (por ejemplo, alcohol),
- hipertrofia prostática,
- alcoholismo, dependencia conocida de opiáceos,
- delirium tremens,
- pancreatitis,
- enfermedades del tracto biliar, cólico biliar o ureteral,
- afecciones con aumento de la presión cerebral,
- alteraciones de la regulación circulatoria,

PROYECTO DE PROSPECTO

- epilepsia o tendencia a crisis convulsivas y
- pacientes que toman inhibidores de la MAO.

Los opioides, tales como el clorhidrato de oxicodona, pueden influir en los ejes hipotálamo-hipofisiario-suprarrenal o gonadal. Algunos cambios que se pueden observar incluyen un aumento de la prolactina sérica y una disminución de la testosterona y del cortisol plasmáticos. Los síntomas clínicos pueden manifestarse a partir de estos cambios hormonales.

Depresión respiratoria.

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

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño.

Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, tales como la apnea central del sueño (CSA, por su sigla en inglés) e hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides aumenta el riesgo de CSA de manera dependiente de la dosis. En pacientes que presentan CSA, considere disminuir la dosis total de opioides.

Riesgo por el uso concomitante de sedantes tales como las benzodiazepinas o fármacos relacionados.

El uso concomitante de Oxinovag y sedantes, tales como las benzodiazepinas o fármacos relacionados, puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante con estos sedantes debe reservarse para aquellos pacientes para quienes no son posibles opciones alternativas de tratamiento. Si se toma la decisión de recetar Oxinovag concomitantemente con sedantes, se debe usar la dosis eficaz más baja, y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Se debe seguir de cerca a los pacientes en busca de signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.

A este respecto, se recomienda encarecidamente advertir a los pacientes y sus cuidadores que estén atentos a estos síntomas (Ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Íleo paralítico.

En caso de íleo paralítico o sospecha de su existencia, Oxinovag debe interrumpirse inmediatamente.

Tolerancia y dependencia.

El paciente puede desarrollar tolerancia al medicamento con el uso crónico y requerir dosis progresivamente más altas para mantener el control del dolor.

El clorhidrato de oxicodona tiene un potencial de dependencia primaria.

El uso prolongado de clorhidrato de oxicodona puede provocar dependencia física, y puede producirse un síndrome de abstinencia luego de la interrupción brusca del tratamiento. Cuando un paciente ya no requiere terapia con oxicodona, puede ser

PROYECTO DE PROSPECTO

recomendable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de la abstinencia. Los síntomas de la abstinencia pueden incluir bostezos, midriasis, lagrimeo, rinorrea, temblores, hiperhidrosis, ansiedad, agitación, convulsiones e insomnio.

En muy raras ocasiones puede ocurrir hiperalgesia que no responda a un aumento adicional de la dosis de oxicodona, particularmente en dosis altas. Es posible que se requiera una reducción de la dosis de oxicodona o cambiar este fármaco por un opioide alternativo.

Trastorno por el uso de opioides (consumo en exceso y dependencia).

Se puede desarrollar tolerancia y dependencia física y/o psicológica con la administración repetida de opioides tales como la oxicodona. Se sabe que se produce una adicción iatrogénica luego del uso terapéutico de opioides.

El uso repetido de Oxinovag puede provocar un trastorno por consumo de opioides (OUD, por su sigla en inglés). El consumo en exceso o mal uso intencional de Oxinovag puede llevar a la sobredosis y/o muerte. El riesgo de padecer un OUD aumenta en aquellos pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos 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 mentales (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Los pacientes requerirán un seguimiento de los signos de un “comportamiento de búsqueda de drogas” (por ejemplo, solicitar resurtidos del medicamento demasiado pronto). Esto incluye la revisión de opioides concomitantes y fármacos psicoactivos (como las benzodiazepinas). Para pacientes con signos y síntomas de OUD, se debe considerar la consulta con un especialista en adicciones.

Consumo en exceso.

Se puede esperar que el uso en exceso de formas farmacéuticas orales por administración parenteral produzca eventos adversos graves, que pueden ser mortales.

Procedimientos quirúrgicos.

Se debe tener especial cuidado cuando se utiliza oxicodona en pacientes que se someten a cirugía intestinal. Los opioides solo deben administrarse después de la operación cuando se haya restablecido la función intestinal.

Oxinovag no se recomienda para uso preoperatorio ni dentro de las primeras 12 a 24 horas posteriores a la operación.

Pacientes con insuficiencia hepática grave.

Los pacientes con insuficiencia hepática grave deben ser controlados de cerca.

Alcohol.

Debe evitarse la ingesta de clorhidrato de oxicodona con bebidas alcohólicas, ya que el

PROYECTO DE PROSPECTO

alcohol puede aumentar la frecuencia de las reacciones adversas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Los **depresores del sistema nervioso central** (por ejemplo, sedantes, hipnóticos, fenotiazinas, neurolépticos, anestésicos, antidepresivos, relajantes musculares, antihistamínicos, antieméticos) y otros opioides o el alcohol pueden potenciar el efecto depresor del SNC de la oxicodona, en particular, la depresión respiratoria.

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 causar toxicidad por serotonina. Los síntomas de la toxicidad por serotonina pueden incluir cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo, taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), anomalías neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, falta de coordinación, rigidez) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea). La oxicodona debe usarse con precaución y es posible que sea necesario reducir la dosis en pacientes que usan estos medicamentos.

Medicamentos sedantes tales como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados.

El uso concomitante de opioides con sedantes, tales como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto depresor aditivo del SNC. Se debe limitar la dosis y la duración del uso concomitante (Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Los **anticolinérgicos** (por ejemplo, neurolépticos, antihistamínicos, antieméticos, medicamentos antiparkinsonianos) pueden potenciar los efectos no deseados anticolinérgicos de la oxicodona (tales como estreñimiento, sequedad de boca o trastornos de la micción).

La **cimetidina** puede inhibir la metabolización de la oxicodona.

Se sabe que los **inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)** interactúan con los analgésicos narcóticos y producen excitación o depresión del SNC con crisis de hipertensión o hipotensión. La oxicodona se debe utilizar con precaución en pacientes a quienes se les administren inhibidores de la MAO o que hayan recibido inhibidores de la MAO durante las últimas dos semanas (Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Se han observado en individuos cambios clínicamente pertinentes en la Razón Internacional Normalizada (INR, por su sigla en inglés) en ambas direcciones si los **anticoagulantes cumarínicos** se administran conjuntamente con Oxinovag.

La oxicodona se metaboliza principalmente a través del CYP3A4, con el aporte del

PROYECTO DE PROSPECTO

CYP2D6. Las actividades de estas vías metabólicas pueden ser inhibidas o inducidas por varios medicamentos o “elementos dietéticos” administrados conjuntamente.

Los inhibidores del CYP3A4, tales como los antibióticos macrólidos (por ejemplo, claritromicina, eritromicina y telitromicina), antifúngicos azólicos (por ejemplo, ketoconazol, voriconazol, itraconazol y posaconazol), inhibidores de la proteasa (por ejemplo, boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir y saquinavir), cimetidina y jugo de pomelo pueden reducir la eliminación de la oxicodona, lo que podría tener como resultado un aumento de las concentraciones plasmáticas de la oxicodona. Por lo tanto, es posible que sea necesario ajustar la dosis de oxicodona en consecuencia.

A continuación, se proporcionan algunos ejemplos específicos:

- El itraconazol, un potente inhibidor del CYP3A4, administrado en dosis de 200 mg por vía oral durante cinco días, aumentó el AUC (área bajo de la curva) de la oxicodona oral. En promedio, el AUC fue aproximadamente 2,4 veces mayor (rango 1,5 - 3,4).
- El voriconazol, un inhibidor del CYP3A4, administrado en dosis de 200 mg dos veces al día durante cuatro días (400 mg administrados como las dos primeras dosis), aumentó el AUC de la oxicodona oral. En promedio, el AUC fue aproximadamente 3,6 veces mayor (rango 2,7 - 5,6).
- La telitromicina, un inhibidor del CYP3A4, administrada en dosis de 800 mg por vía oral durante cuatro días, aumentó el AUC de la oxicodona oral. En promedio, el AUC fue aproximadamente 1,8 veces mayor (rango 1,3 - 2,3).
- El jugo de pomelo, un inhibidor del CYP3A4, administrado en dosis de 200 ml tres veces al día durante cinco días, aumentó el AUC de la oxicodona oral. En promedio, el AUC fue aproximadamente 1,7 veces mayor (rango 1,1 - 2,1).
- Los inductores del CYP3A4, tales como la rifampicina, la carbamazepina, la fenitoína y la hierba de San Juan, pueden inducir la metabolización de la oxicodona y provocar un aumento de la eliminación de la oxicodona, lo que podría provocar una reducción de las concentraciones plasmáticas de la oxicodona. Es posible que sea necesario ajustar la dosis de oxicodona en consecuencia.

A continuación, se proporcionan algunos ejemplos específicos:

- La hierba de San Juan, un inductor del CYP3A4, administrada en dosis de 300 mg tres veces al día durante quince días, redujo el AUC de la oxicodona oral. En promedio, el AUC fue aproximadamente un 50 % más bajo (rango 37-57 %).
- La rifampicina, un inductor del CYP3A4, administrada en dosis de 600 mg una vez al día durante siete días, redujo el AUC de la oxicodona oral. En promedio, el AUC fue aproximadamente un 86 % más bajo.

Los medicamentos que inhiben la actividad de CYP2D6, tales como la paroxetina y la quinidina, pueden provocar una disminución de la eliminación de la oxicodona, lo que podría dar lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de la oxicodona.

PROYECTO DE PROSPECTO

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

El uso de este medicamento debe evitarse en la medida de lo posible en pacientes embarazadas o en período de lactancia.

Embarazo

Hay datos limitados sobre el uso de la oxicodona en mujeres embarazadas. Los bebés nacidos de madres que recibieron opioides durante las últimas 3 a 4 semanas antes del parto deben ser controlados para detectar si presentan depresión respiratoria. Pueden observarse síntomas de abstinencia en los recién nacidos de madres en tratamiento con oxicodona.

Lactancia

La oxicodona puede secretarse en la leche materna y puede causar depresión respiratoria en el recién nacido. Por tanto, la oxicodona no debe utilizarse en madres lactantes.

Fertilidad

Los datos sobre humanos no están disponibles. En estudios con animales, la oxicodona no tuvo efectos adversos en la fertilidad (Ver datos preclínicos de seguridad).

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

Este medicamento puede afectar la función cognitiva y puede afectar la capacidad del paciente para conducir con seguridad. Al recetar este medicamento, se debe informar a los pacientes lo siguiente:

- Es probable que el medicamento afecte su capacidad para conducir.
- No conduzca hasta que sepa cómo le afecta el medicamento.
- Es un delito conducir bajo la influencia de este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

La oxicodona puede causar depresión respiratoria, miosis, espasmos bronquiales y espasmos de los músculos lisos, y puede suprimir el reflejo de la tos.

Las reacciones adversas consideradas al menos posiblemente relacionadas con el tratamiento se enumeran a continuación según el sistema de clasificación de órganos y frecuencia absoluta. Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos no deseados se presentan en orden de gravedad decreciente.

Muy frecuentes $\geq 1/10$

Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$

PROYECTO DE PROSPECTO

Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$

Raros $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$

Muy raros $< 1/10.000$

Frecuencia desconocida: No se puede estimar a partir de los datos disponibles.

Infecciones e infestaciones.

Raras: herpes simple.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: hipersensibilidad.

Frecuencia desconocida: respuestas anafilácticas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático.

Raros: linfadenopatía.

Trastornos endócrinos.

Poco frecuentes: síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición.

Frecuentes: disminución del apetito hasta la pérdida del apetito.

Poco frecuentes: deshidratación.

Raros: aumento del apetito.

Trastornos psiquiátricos.

Frecuentes: alteración del estado de ánimo y cambios de la personalidad (por ejemplo, ansiedad, depresión), disminución de la actividad, inquietud, hiperactividad psicomotora, nerviosismo, insomnio, pensamiento anormal, estado de confusión

Poco frecuentes: Agitación, labilidad afectiva, estado de ánimo eufórico, alteraciones de la percepción (por ejemplo, alucinaciones, despersonalización), disminución de la libido, drogodependencia (Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo

Frecuencia desconocida: agresión.

Trastornos del sistema nervioso.

Muy frecuentes: somnolencia, mareos, dolor de cabeza.

Frecuentes: temblor.

Poco frecuentes: amnesia, disminución de la concentración, convulsiones (especialmente en personas con trastorno epiléptico o predisposición a las convulsiones), migraña, hipertensión, hipoestesia, contracciones musculares involuntarias, coordinación anormal, trastorno del habla, síncope, parestesia, disgeusia.

Frecuencia desconocida: hiperalgesia.

Trastornos oculares.

Poco frecuentes: disminución de la visión, miosis.

Trastornos del oído y del laberinto.

Poco frecuentes: disminución de la audición, vértigo.

Trastornos cardíacos.

PROYECTO DE PROSPECTO

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

Trastornos vasculares.

Poco frecuentes: vasodilatación.

Raros: hipotensión, hipotensión ortostática.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.

Frecuentes: disnea.

Poco frecuentes: disfonía, tos, depresión respiratoria.

Frecuencia desconocida: síndrome de apnea central del sueño.

Trastornos gastrointestinales.

Muy frecuentes: estreñimiento, náuseas, vómitos.

Frecuentes: boca seca, rara vez acompañada de sed y dificultad para tragar; hipo, dolor abdominal, diarrea, dispepsia.

Poco frecuentes: disfagia, úlceras orales, gingivitis, estomatitis, flatulencia, eructos, íleo.

Raros: sangrado gingival, melena, trastornos dentales.

Frecuencia desconocida: caries dentarias.

Trastornos hepatobiliares.

Poco frecuentes: aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuencia desconocida: colestasis, cólico biliar.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Muy frecuentes: prurito.

Frecuentes: reacciones cutáneas/erupción cutánea, hiperhidrosis.

Poco frecuentes: piel seca.

Raros: urticaria.

Trastornos renales y urinarios.

Frecuentes: disuria, urgencia miccional.

Poco frecuentes: retención urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y mamarios.

Poco frecuentes: disminución de la libido, disfunción eréctil, hipogonadismo

Frecuencia desconocida: amenorrea.

Trastornos generales y afecciones relacionadas con el lugar de administración.

Frecuentes: condiciones asténicas.

Poco frecuentes: escalofríos, malestar general, dolor (por ejemplo, dolor torácico), edema, edema periférico, dependencia física con síntomas de abstinencia, tolerancia al fármaco, sed.

Raros: cambios de peso (aumento o disminución).

Frecuencia desconocida: síndrome de abstinencia de drogas – neonatal.

PROYECTO DE PROSPECTO

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas del medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad con dosis repetidas y genotoxicidad no revelan riesgos especiales para los seres humanos más allá de los ya descritos en otras partes del SmPC (resumen de las características del producto).

La oxiconona no presentó ningún efecto respecto de la fertilidad y del desarrollo embrionario temprano en ratas macho y hembra en dosis de hasta 8 mg/kg de peso corporal y no causó malformaciones en ratas en dosis de hasta 8 mg/kg y en conejos en dosis de 125 mg. /kg de peso corporal. Sin embargo, en conejos, cuando se utilizaron fetos individuales en la evaluación estadística, se observó un aumento relacionado con la dosis en las variaciones del desarrollo (aumento de la incidencia de 27 vértebras presacras, pares de costillas adicionales). Cuando estos parámetros se evaluaron estadísticamente utilizando camadas, solo se incrementó la incidencia de 27 vértebras presacras, y solo en el grupo de 125 mg/kg, un nivel de dosis que produjo efectos farmacotóxicos graves en los animales gestantes.

En un estudio sobre el desarrollo perinatal y posnatal en ratas, los pesos corporales de las ratas F1 fueron inferiores a 6 mg/kg/día en comparación con los pesos corporales

PROYECTO DE PROSPECTO

del grupo de control con dosis que redujeron el peso materno y la ingesta de alimentos (nivel sin efecto adverso informado [NOAEL, por su sigla en inglés]: 2 mg/kg de peso corporal). No hubo efectos sobre los parámetros de desarrollo físico, reflexológico y sensorial ni en los índices de comportamiento y reproductivos.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo con oxicodona.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas.

La sobredosis aguda con oxicodona puede manifestarse por miosis, depresión respiratoria, somnolencia que luego pasa a estupor o coma, reducción del tono del músculo esquelético y disminución de la presión arterial. En casos graves puede ocurrir colapso circulatorio, bradicardia y edema pulmonar no cardiogénico; el abuso de altas dosis de opioides fuertes como la oxicodona puede ser mortal.

Terapia.

Se debe prestar atención primaria a la colocación de una vía aérea permeable y ventilación asistida o controlada.

En caso de sobredosis, puede estar indicada la administración intravenosa de un antagonista opioide (por ejemplo, 0,4-2 mg de naloxona intravenosa). La administración de dosis únicas debe repetirse dependiendo de la situación clínica a intervalos de 2 a 3 minutos. Es posible la infusión endovenosa de 2 mg de naloxona en 500 ml de solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o de solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) (que corresponde a 0,004 mg de naloxona/ml). La velocidad de infusión debe ajustarse a las inyecciones en bolo anteriores y a la respuesta del paciente.

Se puede considerar el lavado gástrico. La administración de carbón activado (50 g para adultos, 10-15 g para niños) debe considerarse dentro de 1 hora, si se ha ingerido una cantidad sustancial dentro de 1 hora, siempre que se puedan proteger las vías respiratorias. Puede ser razonable suponer que la administración tardía de carbón activado puede ser beneficiosa para las preparaciones recubiertas; sin embargo, no hay evidencia que respalde esto.

Para acelerar el paso (pasaje), puede ser útil un laxante adecuado (por ejemplo, una solución a base de PEG).

Si es necesario, se deben aplicar medidas de apoyo (respiración artificial, suministro de oxígeno, administración de vasopresores y terapia de infusión) en el tratamiento del choque circulatorio acompañante. En caso de paro cardíaco o arritmias cardíacas, puede estar indicado el masaje cardíaco o la desfibrilación. Si fuese necesario, ventilación asistida, como así también mantenimiento del equilibrio hídrico y electrolítico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o

PROYECTO DE PROSPECTO

comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

PRESENTACIONES

Oxinovag 5 mg, comprimidos

Envases conteniendo: 10, 20, 25, 30, 50 (UHE), 100 (UHE), 250 (UHE), 300 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.

Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

Mantener en su envase original. Conservar a temperatura ambiente; hasta 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.345

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

ULTIMA REVISION AGOSTO 2023



DOMINGUEZ Martin Cesar



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-42776813- GOBBI NOVAG - Prospectos Compridos - Certificado N52.345.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.18 15:48:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.18 15:48:51 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

OXINOVAG 10 MG – OXINOVAG 20 MG – OXINOVAG 40 MG

OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg, 20 mg y 40 mg

Comprimidos de liberación Prolongada
Vía de administración Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta oficial y Decreto Lista I

FÓRMULA

Cada comprimido de liberación prolongada de OXINOVAG 10 mg contiene:

Oxicodona Clorhidrato	10,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	42,0 mg
Estearato de Magnesio	0,7 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,7 mg
Celulosa microcristalina c.s.p	140 mg
Opadry II 85F28751	3,984 mg
FD & C red #40	0,012mg
FD & C blue #2	0,004mg

Cada comprimido de liberación prolongada de OXINOVAG 20 mg contiene:

Oxicodona Clorhidrato	20,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	42,0 mg
Estearato de Magnesio	0,7 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,7 mg
Celulosa microcristalina c.s.p	140 mg
Opadry II 85F28751	3,970 mg
FD & C Yellow #10	0,020mg
FD & C blue #2	0,010mg

Cada comprimido de liberación prolongada de OXINOVAG 40 mg contiene:

Oxicodona Clorhidrato	40,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	47,23 mg
Estearato de Magnesio	0,7 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,7 mg
Celulosa microcristalina c.s.p	140 mg
Opadry II 85F28751	3,970 mg
FD & C yellow #6	0,012mg

PROYECTO DE PROSPECTO

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: alcaloides naturales del opio, opioides, analgésicos.

Código ATC: N02A A05

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del dolor intenso. Oxinovag está indicado en adultos a partir de 20 años de edad.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: alcaloides naturales del opio, opioides, analgésicos. Código ATC: N02A A05 La oxycodona es un agonista opioide total sin propiedades antagonistas, con afinidad por los receptores opiáceos kappa, mu y delta del cerebro y de la médula espinal. El efecto terapéutico es principalmente analgésico, ansiolítico, antitussivo y sedante. El mecanismo de acción incluye a los receptores opioides del SNC para compuestos endógenos con actividad como la de los opioides. Sistema gastrointestinal Los opioides pueden inducir espasmo del esfínter de Oddi. Sistema endocrino Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo. Otros efectos farmacológicos Los estudios in vitro y en animales indican varios efectos de los opioides naturales, como la morfina, sobre los componentes del sistema inmunitario; la significación clínica de estos hallazgos es desconocida. No se conoce si la oxycodona, un opioide semisintético, tiene efectos inmunológicos similares a los de la morfina. Población pediátrica En general, los datos de seguridad obtenidos con oxycodona oral en 9 estudios clínicos, farmacodinámicos y farmacocinéticos, incluyendo un total de 629 lactantes y niños (de entre 2 meses y 17 años de edad) demuestran que la oxycodona oral es bien tolerada en pacientes pediátricos con sólo efectos adversos menores que afectan principalmente al sistema digestivo y al sistema nervioso. Los datos positivos de seguridad obtenidos con oxycodona oral se confirman por 9 estudios realizados con la administración de oxycodona bucal, intramuscular e intravenosa, en un total de 1.860 lactantes y niños que también experimentaron sólo efectos adversos leves comparables a los observados con el uso de oxycodona oral. La dosis de oxycodona administrada por vía parenteral a lactantes y niños en los ensayos clínicos estaba en el rango de 0,025 mg/kg a 0,1 mg/kg, siendo la dosis de uso más frecuente 0,1 mg/kg, seguido de 0,05 mg/kg. La dosis de oxycodona i.v. estaba en el rango de 0,025 mg/kg a 0,1 mg/kg, siendo la dosis de uso más frecuente 0,1 mg/kg seguido de 0,05 mg/kg. La dosis de oxycodona i.m. estaba en el intervalo de 0,02 mg/kg a 0,1 mg/kg. La dosis administrada por vía oral de oxycodona estaba en el rango de 0,1 mg/kg (dosis de inicio) a 1,24 mg/kg/día. La dosis de oxycodona administrada vía bucal fue de 0,1 mg/kg.

PROYECTO DE PROSPECTO

En general, en estos estudios los efectos adversos de oxycodona en lactantes y niños, parecen coherentes con el perfil de seguridad conocido de la oxycodona elaborados en numerosos ensayos clínicos realizados en adultos y descritos en la ficha técnica. En estos estudios no se identificaron perfiles de seguridad nuevos o inesperados. Todos los efectos adversos recogidos fueron coherentes con el perfil de seguridad conocido de la oxycodona, así como de otros opioides mayores comparables. Sin embargo, Oxinovag no se recomienda en niños y adultos menores de 20 años de edad debido a la escasez de datos en seguridad y eficacia.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción La oxycodona posee una elevada biodisponibilidad absoluta de hasta el 87% tras su administración oral. La liberación de oxycodona de los comprimidos de Oxinovag es bifásica, con una liberación inicial relativamente rápida produciendo una rápida aparición de la analgesia, seguida de una liberación más controlada que determina las 12 horas de duración de su acción. La liberación de la oxycodona de los comprimidos de Oxinovag es independiente del pH. Los comprimidos de Oxinovag tienen una biodisponibilidad oral comparable a la oxycodona oral convencional, aunque la primera alcanza un pico de concentraciones en plasma en 3-5 horas, en lugar de entre 1 y 1,5 horas. Las concentraciones máxima y mínima de la oxycodona de los comprimidos de Oxinovag 10 mg administrado cada 12 horas, son equivalentes a las alcanzadas con 5 mg de oxycodona convencional administrada cada 6 horas. Todas las dosis de Oxinovag son bioequivalentes tanto en términos de velocidad como de cantidad absorbida. Tras la ingesta de una comida rica en grasas el pico de las concentraciones plasmáticas puede aumentar en comparación con la administración en ayunas. Se recomienda que los pacientes tomen el medicamento de manera constante en relación con el horario de las comidas.

Distribución Después de la absorción, la oxycodona se distribuye por todo el organismo. Aproximadamente el 45% se une a las proteínas plasmáticas. **Biotransformación** La oxycodona se metaboliza en el hígado por el CYP3A4 y CYP2D6 a noroxycodona, oximorfona y noroximorfona, que posteriormente son glucuronidadas. La noroxycodona y la noroximorfona son los principales metabolitos circulantes. La noroxycodona es un agonista opioide μ débil. La noroximorfona es un agonista opioide μ potente; sin embargo, no cruza la barrera hematoencefálica en cantidad significativa. Oximorfona es un agonista opioide μ potente, pero está presente en concentraciones muy bajas después de la administración de oxycodona. Ninguno de estos metabolitos se considera que contribuya de forma significativa al efecto analgésico de la oxycodona.

Eliminación La vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 4,5 horas. La sustancia activa y sus metabolitos se excretan tanto en orina como en heces. En comparación con los sujetos sanos, los pacientes con disfunción hepática de leve a grave pueden

PROYECTO DE PROSPECTO

tener concentraciones plasmáticas más altas de oxicodona y noroxicodona, y concentraciones plasmáticas más bajas de oximorfona. Puede haber un aumento en la vida media de eliminación de oxicodona, y esto puede ir acompañado de un aumento en los efectos del fármaco. En comparación con sujetos sanos, los pacientes con disfunción renal de leve a severa pueden tener concentraciones plasmáticas más altas de oxicodona y sus metabolitos. Puede haber un aumento en la vida media de eliminación de oxicodona, y esto puede ir acompañado de un aumento en los efectos del fármaco.

Población pediátrica

Las propiedades farmacocinéticas de oxicodona oral en lactantes y niños se examinaron en tres estudios que incluían un total de 63 lactantes y niños de edades entre 0,5 a 7,6 años. Además, la farmacocinética de oxicodona bucal y sublingual se ha estudiado en 30 niños de entre 0,5 a 7,5 años. Estos estudios no revelaron resultados diferentes significativos en comparación con los adultos. Oxicodona oral fue bien tolerada en estos estudios farmacocinéticos con tan solo efectos adversos menores.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Posología

Los médicos deben considerar el tratamiento concomitante con antieméticos y laxantes para la prevención de náuseas, vómitos y estreñimiento.

Adultos:

Oxinovag comprimidos deben 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 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 Oxinovag

PROYECTO DE PROSPECTO

comprimidos.

Conversión de pacientes entre oxicodona oral y parenteral:

La dosis se debe basar en la ratio siguiente: 2 mg de oxicodona oral equivalen a 1 mg de oxicodona 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 oxicodona deberán recibir su dosis diaria en base a la siguiente proporción: 10 mg de oxicodona oral equivalen a 20 mg de morfina oral. Se debe subrayar que esto es una guía para la dosis requerida de los comprimidos de Oxinovag. 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 oxicodona 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 oxicodona 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 oxicodona no produce niveles significativos de metabolitos activos. No obstante, la concentración plasmática de oxicodona 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

PROYECTO DE PROSPECTO

adultos se debe reducir en un 50% (por ejemplo 10 mg/día oral en pacientes no tratados antes con opioides), y se deberá evaluar cada paciente para controlar de manera adecuada el dolor según su situación clínica.

Población pediátrica y adultos menores de 20 años:

No recomendado. La experiencia en niños es limitada. Los datos actualmente disponibles se incluyen en la sección Reacciones adversas, Propiedades farmacodinámicas y propiedades farmacocinéticas, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

Forma de administración

Oxinovag comprimidos se administran por vía oral.

Los comprimidos de Oxinovag se deben tragar enteros, no se deben partir, masticar ni triturar. La toma de los comprimidos de Oxinovag partidos, masticados o triturados puede llevar a una rápida liberación y absorción de una dosis potencialmente fatal de oxicodona.

Se recomienda que los pacientes tomen la medicación de manera constante de acuerdo con los horarios de las comidas (ver sección Propiedades farmacocinéticas).

Dosis olvidada: Si el paciente se olvida de tomar una dosis, pero lo recuerda dentro de las 4 horas en que debía haber sido tomada, los comprimidos se pueden ingerir inmediatamente. La siguiente dosis debería tomarse en su horario habitual. Si pasa más de 4 horas, el médico puede considerar como alternativa medicación de rescate hasta la siguiente dosis.

Duración del tratamiento:

La oxicodona no debe utilizarse más del tiempo requerido. Interrupción del tratamiento: Cuando un paciente ya no requiere tratamiento con oxicodona, puede ser aconsejable reducir la dosis gradualmente para evitar síntomas de abstinencia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No se debe usar oxicodona en ninguna situación en la que los opioides estén contraindicados:

- Depresión respiratoria grave con hipoxia.
- Concentraciones elevadas de dióxido de carbono en sangre.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.

PROYECTO DE PROSPECTO

- *Cor pulmonale*
- Asma bronquial grave
- Íleo paralítico

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Oxicodona 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 (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)
- Tolerancia, dependencia física y síndrome de abstinencia (ver más adelante)
- Dependencia psicológica [adicción], perfil de abuso y antecedentes de abuso de sustancias y/o alcohol (ver más adelante)
- Ancianos debilitados
- 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.

PROYECTO DE PROSPECTO

Depresión respiratoria

El riesgo principal del exceso de opioides es la depresión respiratoria. Los opioides pueden provocar 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 apnea central del sueño de forma proporcional a la dosis. En los pacientes que presentan apnea central del sueño, hay que considerar la posibilidad de reducir la dosis total de opioides.

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

El uso concomitante de opioides, incluyendo hidrocloreuro de oxicodona 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 hidrocloreuro de oxicodona 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 (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Dosis mayores de 60 mg de Oxinovag comprimidos 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 opiodes. Se debe tener cuidado en la prescripción de dosis diarias de oxicodona mayores o igual a 120 mg.

Oxinovag comprimidos no deberá utilizarse si existe una posibilidad de íleo paralítico. Si se sospecha un íleo paralítico o apareciese durante la administración, el tratamiento con Oxinovag comprimidos deberá interrumpirse de forma inmediata (ver sección Contraindicaciones). 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 oxicodona durante las 12 horas previas a la intervención. Si está indicado un tratamiento posterior con Oxinovag comprimidos, la dosis deberá ajustarse a las nuevas necesidades

PROYECTO DE PROSPECTO

postoperatorias.

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 Oxinovag 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.

Tolerancia, dependencia física y abstinencia

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 oxycodona, 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 oxycodona, 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 opioides, tales como hidrocloreuro de oxycodona, pueden influir en los

PROYECTO DE PROSPECTO

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.

Dependencia psicológica [adicción], perfil de abuso y antecedentes de abuso de sustancias y/o alcohol

Existe la posibilidad de desarrollar una dependencia psicológica (adicción) a los analgésicos opioides, incluida la oxicodona. Oxicodona tiene un perfil de abuso similar a otros agonistas opioides potentes. Oxicodona puede ser objeto de búsqueda y abuso por personas con alteraciones de adicción latentes o manifiestas. Los comprimidos de Oxinovag deben ser utilizados con especial precaución en pacientes con antecedentes de trastornos por abuso en consumo de sustancias (incluido el consumo de alcohol).

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

La administración de comprimidos de liberación prolongada de oxicodona rotos, masticados o triturados, provocan una rápida liberación y absorción de una dosis potencialmente fatal de oxicodona (ver sección Sobredosis).

El uso concomitante de Oxinovag y alcohol puede aumentar las reacciones adversas de Oxinovag, 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 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

PROYECTO DE PROSPECTO

puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

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 (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Medicamentos que deprimen el SNC, incluyen, aunque no se limitan a: otros opioides, gabapentinoides como pregabalina, ansiolíticos, hipnóticos y sedantes (incluidas las benzodiazepinas), antipsicóticos, antidepressivos, 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. antidepressivos 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 (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

La oxicodona se debe utilizar con precaución en los pacientes a los que se les

PROYECTO DE PROSPECTO

administra IMAO o que hayan recibido IMAO durante las dos últimas semanas (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

El alcohol puede aumentar los efectos farmacodinámicos de Oxinovag, se debe evitar el uso concomitante.

La oxicodona 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 oxicodona que podría producir un aumento de las concentraciones de oxicodona en plasma. Por lo tanto, puede ser necesario un ajuste adecuado de la dosis de oxicodona.

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 oxicodona 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 oxicodona 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 oxicodona 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 oxicodona 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 oxicodona y provocar un aumento del aclaramiento de oxicodona que podría provocar una reducción de las concentraciones plasmáticas de oxicodona. Por tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de oxicodona. Algunos ejemplos específicos se proporcionan a continuación:

- La hierba de San Juan, un inductor de CYP3A4, 300 mg administrado tres veces al día

PROYECTO DE PROSPECTO

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.

Ver sección Datos preclínicos de seguridad para los estudios realizados en animales.

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 (ver sección Datos preclínicos de seguridad).

PROYECTO DE PROSPECTO

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

La oxycodona puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Oxycodona 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 oxycodona puede combinarse con un antiemético. Como con 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 (ver sección Sobredosis). 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	$\geq 1/10$
Frecuentes	$\geq 1/100$ a $<1/10$
Poco frecuentes	$\geq 1/1.000$ a $<1/100$
Raros	$\geq 1/10.000$ a $<1/1000$
Muy raros	$<1/10000$
No conocida	No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilización		Respuesta anafiláctica
Trastornos endocrinos			síndrome de secreción inadecuada de la hormona		

PROYECTO DE PROSPECTO

			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 confusión, depresión, insomnio, nerviosismo	agitación, despersonalización, inestabilidad afectiva, estado de ánimo eufórico, alucinaciones, disminución de la libido, dependencia farmacológica (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)		Hostilidad
Trastornos del sistema nervioso	somnolencia, mareos, dolor de cabeza	temblor, letargia	amnesia, convulsión, hipercinesia, hipertonía, hipoestesia, hipotonía, contracciones musculares involuntarias, trastornos del habla, estupor, parestesia, disgesia, síncope		Hiperalgnesia, síndrome de apnea del sueño
Trastornos oculares			disfunción lagrimal, miosis, alteración visual		
Trastornos del oído y del laberinto			tinnitus, vértigo		
Trastornos cardíacos			palpitaciones (en el contexto de síndrome de abstinencia)		
Trastornos vasculares			vasodilatación	hipotensión, hipotensión ortostática	
Trastornos respiratorios, torácicos y		disnea, broncoespasmo	rinitis, epistaxis, hipo, alteración de la voz,		

PROYECTO DE PROSPECTO

mediastínicos			depresión respiratoria		
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		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			disfunción eréctil, hipogonadismo		amenorrea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la 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 oxicodona, 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. Población pediátrica y adultos menores de 20 años de edad: La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños y adultos menores de 20 años de edad se esperan que no sean diferentes de las de los adultos de 20 años y mayores. Para recién nacidos de madres en tratamiento con oxicodona ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

PROYECTO DE PROSPECTO

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas del medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

Datos preclínicos sobre seguridad

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 pre sacras adicionales (27) y pares extra de costillas), relacionado con la dosis cuando se 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 pre sacras 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

PROYECTO DE PROSPECTO

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 µg/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.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas:

La sobredosis aguda con oxicodona puede manifestarse mediante miosis, depresión respiratoria, somnolencia, que progresa a estupor o coma, tono muscular esquelético reducido y caída de la presión arterial. En casos graves puede ocurrir colapso circulatorio, bradicardia y edema pulmonar no cardiogénico, el abuso de dosis altas de opioides fuertes como la oxicodona puede ser mortal.

Terapia:

Se deberá prestar atención inmediata para el restablecimiento de las vías respiratorias del paciente e instaurar ventilación asistida o controlada.

En el caso de sobredosis masiva puede estar indicado administrar por vía intravenosa un antagonista opioide (por ejemplo 0,4-2 mg de naloxona intravenosa). La administración de dosis individuales debe repetirse en función de la situación clínica a intervalos de 2 a 3 minutos. Es aceptable una infusión intravenosa de 2 mg de naloxona en 500 ml de solución salina isotónica o una solución al 5% de dextrosa (que corresponde a 0,004 mg de naloxona/ml). La velocidad de infusión se debe ajustar en función de las dosis en bolo previamente administradas, y de la respuesta del paciente. No debe administrarse naloxona en ausencia de depresión respiratoria o circulatoria significativa desde el punto de vista clínico de menor importancia que la sobredosis a oxicodona. La naloxona debe administrarse cuidadosamente a los pacientes con dependencia física, conocida o sospechada, de la oxicodona. En tal caso, una inversión completa o brusca de los efectos de los opioides puede dar lugar a dolor y síndrome de abstinencia agudo.

PROYECTO DE PROSPECTO

Puede ser conveniente el lavado gástrico. Si se ha ingerido una cantidad importante en el plazo de una hora, también puede tenerse en cuenta la administración de carbón activado (50 g para los adultos, 10-15 g para los niños), cuidando la respiración del paciente. Puede ser razonable suponer que la administración tardía de carbón activado puede ser beneficiosa para las preparaciones de liberación prolongada; sin embargo, no hay ninguna evidencia que apoye tal supuesto.

Para acelerar el tránsito intestinal, puede ser de utilidad un laxante adecuado (por ejemplo una solución de PEG).

En caso necesario, para el tratamiento del shock circulatorio acompañante, deben aplicarse medidas de apoyo (respiración artificial, aporte de oxígeno, administración de vasopresores y terapia de infusión). En el caso de parada cardíaca o arritmias cardíacas, pueden estar indicados los masajes cardíacos o la desfibrilación. En caso necesario, se deberá aportar ventilación asistida, así como el mantenimiento del balance de agua y electrolitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455
U optativamente en otros centros de intoxicación.

PRESENTACIONES

Oxinovag 10 mg, 20 mg y 40 mg, comprimidos de liberación prolongada

Envases conteniendo: 10, 20, 25, 30, 50, 100, 250, 300 y 1000, comprimidos de liberación prolongada, siendo las cinco últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Mantener en su envase original. Conservar a temperatura ambiente; hasta 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.345

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

ULTIMA REVISION AGOSTO 2023



firma
Digital

DOMINGUEZ Martin Cesar



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-42776813- GOBBI NOVAG - Prospectos Comp. lib. prolong - Certificado N52.345

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.18 15:47:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.18 15:47:30 -03:00

OXINOVAG
OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg

Comprimidos
Vía de administración: Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta y Decreto Lista I

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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 cualquiera de los efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido de este prospecto:

- 1. ¿Qué es OXINOVAG y para que se utiliza?**
- 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar OXINOVAG?**
- 3. ¿Cómo tomar OXINOVAG?**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de OXINOVAG.**
- 6. Contenido del envase e información adicional.**

1. ¿Qué es OXINOVAG y para qué se utiliza?

Oxinovag es un analgésico potente del grupo de los opioides.

Oxinovag se utiliza para tratar el dolor intenso que requiere tratamiento con analgésicos opioides debido a que otros analgésicos no han sido eficaces.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar OXINOVAG?

No use OXINOVAG si:

- si es alérgico a la oxicodona o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- si tiene problemas respiratorios, tal como una respiración más lenta o más débil de la esperada (depresión respiratoria).
- si tiene demasiado dióxido de carbono en la sangre.
- si padece una enfermedad pulmonar crónica grave asociada con el estrechamiento de las vías respiratorias (EPOC = enfermedad pulmonar obstructiva crónica).
- si tiene una cierta afección cardíaca conocida como *cor pulmonale*.
- si tiene asma.
- si tiene un tipo de obstrucción intestinal llamada íleo paralítico.
- si tiene dolor de estómago intenso agudo o sufre un retraso del vaciamiento gástrico.

Advertencias y precauciones.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de comenzar a usar Oxinovag en los siguientes casos:

- si es una persona de edad avanzada o está debilitado (débil);
- si su función pulmonar, hepática o renal está gravemente afectada;
- si tiene algún trastorno de la glándula tiroides (mixedema) o si su glándula tiroides no produce suficiente hormona (tiroides hipoactiva);
- si su glándula suprarrenal no funciona correctamente (insuficiencia suprarrenal), por ejemplo, la enfermedad de Addison;
- si su próstata está anormalmente agrandada;
- si usted o alguien de su familia alguna vez ha consumido en exceso alcohol, medicamentos recetados o drogas ilegales o ha padecido dependencia de dichas sustancias ("adicción");
- si es fumador;
- si alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales;
- si es, o ha sido anteriormente, adicto a analgésicos potentes (opioides);
- si tiene una inflamación del páncreas (pancreatitis) o si tiene problemas con la vesícula biliar;
- si tiene dificultad para orinar o dolor al hacerlo;
- si su presión cerebral aumenta;
- si tiene la presión arterial baja o se siente mareado al estar de pie;
- si padece epilepsia o es propenso a sufrir ataques;

- si también está tomando medicamentos conocidos como inhibidores de la MAO (generalmente utilizados para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson) o si los ha estado tomando en las últimas 2 semanas.

Dependencia y tolerancia.

Cuando se utiliza Oxinovag para un tratamiento prolongado, puede producirse tolerancia al medicamento. Esto significa que es posible que necesite una dosis más alta para lograr el alivio deseado del dolor.

El uso repetido de Oxinovag puede provocar dependencia y adicción, lo cual puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. Si le preocupa que pueda volverse dependiente de Oxinovag, es importante que consulte a su médico.

Oxinovag tiene un potencial de dependencia. Si el tratamiento se interrumpe de manera demasiado repentina, pueden aparecer síntomas de abstinencia. Si ya no necesita tratamiento, su médico reducirá gradualmente su dosis diaria.

Su médico sopesará los riesgos posibles y los esperados, y deberá evaluarlos en relación con el beneficio. Consulte a su médico si usted tiene alguna duda al respecto.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño.

Oxinovag puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, tales como apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, comuníquese con su médico. Su médico puede considerar una reducción de la dosis.

Niños.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Oxinovag en niños menores de 12 años. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Oxinovag en este grupo etario.

Otros medicamentos y Oxinovag.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El riesgo de efectos adversos aumenta si toma Oxinovag al mismo tiempo que otros medicamentos que afectan el funcionamiento del cerebro. Por ejemplo, puede tener mucho sueño, o los problemas respiratorios pueden empeorar.

Los medicamentos que afectan la forma en que funciona el cerebro incluyen los siguientes:

- otros analgésicos potentes (opiáceos),
- pastillas para dormir y tranquilizantes,

- antidepresivos,
- medicamentos utilizados para tratar alergias, mareos o náuseas (antihistamínicos o antieméticos),
- otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso (fenotiazinas, neurolépticos),
- medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson (los llamados inhibidores de la MAO, véase también el apartado “Advertencias y precauciones”).

El riesgo de efectos secundarios aumenta si usa antidepresivos (tales como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Estos medicamentos pueden interactuar con la oxicodona, y usted puede tener síntomas tales como contracciones rítmicas e involuntarias de los músculos – incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos –, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38°C. Póngase en contacto con su médico cuando presente dichos síntomas.

El uso concomitante de Oxinovag y medicamentos sedantes, tales como las benzodiazepinas o fármacos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en peligro 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 receta Oxinovag junto con sedantes, su médico deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los sedantes que esté tomando y siga estrictamente las recomendaciones de su médico con respecto a la dosis. Podría ser útil informarlo a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando padezca dichos síntomas.

Pueden ocurrir más interacciones con

- cimetidina (utilizada para controlar el exceso de ácido gástrico). Puede prolongar la duración de los efectos de Oxinovag en su cuerpo.
- medicamentos anticoagulantes (por ejemplo, warfarina). Oxinovag puede influir en sus efectos.
- ciertos antibióticos, medicamentos antifúngicos y medicamentos que contienen hierba de San Juan.

Oxinovag con bebidas y alcohol.

Oxinovag no debe tomarse con alcohol. El consumo de alcohol podría aumentar los efectos secundarios graves de la oxicodona, tales como somnolencia y

adormecimiento y respiración lenta y superficial.

Oxinovag debe evitarse en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción o con adicción actual al alcohol y a las drogas. El jugo de pomelo puede aumentar los niveles de oxicodona en la sangre. Consulte con su médico si bebe jugo de pomelo regularmente.

Embarazo y lactancia.

Si está embarazada o en período 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.

El uso de Oxinovag debe evitarse en la medida de lo posible durante el embarazo.

El uso prolongado de oxicodona durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia en los recién nacidos. Si se administra oxicodona durante el parto, el bebé puede tener problemas para respirar.

Lactancia.

Se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Oxinovag. El clorhidrato de oxicodona pasa a la leche materna. Por lo tanto, no puede excluirse el riesgo para el bebé lactante, en particular luego de la ingesta de dosis múltiples de Oxinovag.

Conducción y uso de máquinas.

El medicamento puede afectar su capacidad para conducir, ya que puede causarle sueño o mareos.

- No conduzca mientras toma este medicamento hasta que sepa cómo le afecta.
- Es una infracción conducir si este medicamento afecta su capacidad para ello.
- Sin embargo, no estaría cometiendo una infracción o delito si:

El medicamento ha sido recetado para tratar un problema médico o dental y

Lo ha tomado de acuerdo con las instrucciones dadas por el profesional que se lo recetó o en la información provista con el medicamento y

No afectaba su capacidad para conducir con seguridad.

Consulte con su médico si no tiene la certeza de si es seguro para usted conducir mientras toma este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

OXINOVAG puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas, ya que puede producir sueño o mareos. Esto ocurre especialmente al inicio del tratamiento con OXINOVAG, después de un aumento de la dosis o después de un cambio desde

otra medicación. Sin embargo, estos efectos adversos desaparecen una vez establecida la dosis.

Este medicamento ha sido asociado con somnolencia y episodios de quedarse dormido repentinamente. Si experimenta estos efectos adversos, no debe conducir o manejar maquinaria. Debe informar a su médico si le ocurre esto.

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas.

3. ¿Cómo tomar OXINOVAG?

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Dosis:

Para dosis no viables/factibles con esta concentración, hay disponibles otras concentraciones de este medicamento.

Su médico ajustará su dosis de acuerdo con la intensidad del dolor y su susceptibilidad individual. Consulte a su médico si cree que el efecto de Oxinovag es demasiado suave o demasiado fuerte.

La dosis recomendada es la siguiente, si su médico no le receta otra:

- *para adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad):*

La dosis inicial habitual es de 5 mg de clorhidrato de oxicodona cada 6 horas. Si es necesario, su médico puede acortar el intervalo de administración a 4 horas. Sin embargo, Oxinovag no debe tomarse más de 6 veces al día.

- *para personas de edad avanzada (a partir de los 65 años de edad):*

Los pacientes de edad avanzada con función hepática y/o renal normal pueden tomar las mismas dosis que las indicadas anteriormente para los adultos.

- *para pacientes con trastornos renales y/o hepáticos, o con bajo peso corporal:*

Su médico puede recetarle una dosis inicial más baja.

Para los pacientes que han sido tratados anteriormente con otros analgésicos fuertes (opioides), el médico puede recetar una dosis inicial más alta.

Su médico decidirá cuánto debe tomar todos los días después de eso y cómo dividir su dosis diaria total en dosis de la mañana y de la noche. Su médico también le aconsejará sobre cualquier ajuste de la dosis que resulte necesario durante el tratamiento.

Si padece dolor entre las dosis de Oxinovag, es posible que necesite dosis más altas de Oxinovag. Consulte a su médico si tiene este problema.

Si necesita un tratamiento a largo plazo para el dolor intenso, pasará a tomar comprimidos de clorhidrato de oxicodona de acción prolongada.

Modo de administración.

Uso oral.

Tome este medicamento con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, medio vaso de agua) cada 4 a 6 horas según lo programado por su médico. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

Si toma más Oxinovag del que debe:

Póngase en contacto con un médico inmediatamente si ha tomado más comprimidos de los que le han recetado. Los síntomas de sobredosis son: reducción del tamaño de las pupilas, problemas respiratorios, sensación de debilidad en los músculos (tono muscular bajo, hipotonía) y disminución de la presión arterial. En casos graves, puede producirse somnolencia o desmayo debido a una falla del sistema circulatorio (colapso circulatorio), alteraciones en el pensamiento y deterioro de la movilidad física, pérdida del conocimiento, reducción de la frecuencia cardíaca y acumulación de líquido en los pulmones.

El uso de grandes cantidades de Oxinovag puede provocar la muerte.

Si olvidó tomar Oxinovag

Si toma una dosis de Oxinovag más pequeña que la recetada, o si omite una dosis, probablemente no logrará un alivio adecuado del dolor.

Si olvida tomar una dosis, puede tomar la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde. Tenga en cuenta que debe tomar este medicamento a intervalos de 4 a 6 horas.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar Oxinovag

No interrumpa el tratamiento sin hablar primero con su médico, ya que pueden producirse síntomas de abstinencia.

Si ya no necesita tratamiento con Oxinovag, su médico le aconsejará cómo reducir la dosis gradualmente para prevenir la aparición de síntomas de abstinencia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Si toma más OXINOVAG del que debe o si alguien toma accidentalmente los comprimidos

Informe inmediatamente a su médico o vaya al hospital.

Una sobredosis puede producir:

- Una disminución del tamaño de las pupilas.
- Una respiración más lenta y débil de lo normal (depresión respiratoria).
- Somnolencia o pérdida del conocimiento.
- Una disminución del tono muscular (hipotonía).
- Una disminución del pulso.

- Una bajada de la presión sanguínea.
- Dificultad para respirar debido a tener líquido en los pulmones (edema pulmonar).

En algunos casos una sobredosis puede llevar a la inconsciencia o incluso a la muerte. Cuando necesite atención médica asegúrese de llevar el 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 esta alerta, por ejemplo, conducir un auto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

4. Posibles efectos adversos

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

Póngase en contacto con un médico inmediatamente si se presenta alguno de los siguientes síntomas.

- respiración muy lenta o débil (depresión respiratoria). Este es el riesgo más grave en relación con medicamentos tales como Oxinovag (opioides), y puede incluso ser mortal luego de altas dosis de este fármaco.

Otros efectos secundarios.

Muy frecuentes:

- adormecimiento y somnolencia, mareos, dolor de cabeza.
- estreñimiento, sentir o tener náuseas, vómitos. Su médico le recetará un medicamento adecuado para tratar estos síntomas.

Frecuentes:

- cambios en el estado de ánimo y la personalidad (ansiedad, confusión, depresión, nerviosismo, trastornos del sueño, pensamientos anormales), disminución de la actividad, inquietud, aumento de la actividad.

- temblores o sacudidas incontrolables en una o más partes de su cuerpo, sensación de debilidad.
 - dificultad para respirar o sibilancias.
 - boca seca, hipo, síntomas generales de indigestión, tales como dolor de estómago, diarrea, acidez estomacal.
 - reacciones cutáneas/sarpullido, sudoración.
 - debilidad.
 - disminución del apetito hasta la pérdida del apetito.
 - disuria, aumento de las ganas de orinar.
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- reacciones alérgicas.
 - aumento de la cantidad de cierta hormona (ADH = hormona antidiurética) en la sangre.
 - falta de agua en el cuerpo (deshidratación).
 - agitación, cambios de humor, alucinaciones, desrealización, estado de ánimo eufórico, disminución de la libido, drogodependencia.
 - pérdida de la memoria, disminución de la concentración. hormigueo o entumecimiento (por ejemplo, en las manos o los pies), aumento o disminución de la tensión muscular, tics, desmayos, reducción de la sensibilidad al dolor o al tacto, coordinación anormal, cambios en el gusto.
 - disminución de la visión, reducción del tamaño de las pupilas.
 - problemas de audición, sensación de estar girando o que todo está dando vueltas (vértigo).
 - Sensación desagradable de latidos irregulares y/o fuertes del corazón, aumento de la frecuencia cardíaca.
 - ensanchamiento de los vasos sanguíneos, lo cual causa presión arterial baja.
 - dificultad para respirar, aumento de la tos, dolor de garganta, cambios en la voz.
 - dificultad para tragar, úlceras en la boca, dolor de encías, flatulencia (gases excesivos en el estómago o intestino), eructos, obstrucción del intestino (íleo).
 - niveles elevados en la sangre de ciertas enzimas hepáticas.
 - piel seca.
 - problemas para orinar, micción frecuente.
 - disminución de la percepción sexual e incapacidad para tener o mantener una erección durante las relaciones sexuales.
 - disminución de la actividad funcional de las gónadas, escalofríos, náuseas, lesiones debidas a accidentes resultantes de la disminución del estado de alerta, dolor (por ejemplo, dolor de pecho), retención de líquidos (edema), migraña, sed, dependencia física con síntomas de abstinencia (véase el apartado 3 "Si deja de tomar Oxinovag").

- la necesidad de tomar dosis cada vez más altas de Oxinovag para obtener el mismo nivel de alivio del dolor (tolerancia).
- ataques epilépticos (ataques), en particular en pacientes que sufren de epilepsia o con tendencia a las convulsiones.
- una afección en la que respira más lenta y débilmente de lo esperado (depresión respiratoria).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT" ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:
0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

5. Conservación de OXINOVAG.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener en su envase original. Temperatura ambiente hasta a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudara a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de OXINOVAG

El principio activo es oxycodona clorhidrato.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, ácido esteárico y dióxido de

silicio coloidal

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de blister PVC inactivo/AL

Envases conteniendo: 10, 20, 25, 30, 50 (UHE), 100 (UHE), 250 (UHE), 300 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.

Puede ser que no todas las presentaciones estén comercializadas

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.345

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: OCTUBRE 2022.



firma
Digital

DOMINGUEZ Martin Cesar



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-42776813- GOBBI NOVAG - Inf pacientes Compridos - Certificado N52.345

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.18 15:51:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.18 15:51:21 -03:00