

Oxycontin®

Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

Comprimido Revestido de Liberação Prolongada
10mg, 20mg e 40mg

OXYCONTIN®

cloridrato de oxicodona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada disponíveis nas concentrações:

- 10 mg em embalagens com 14 e 28 comprimidos.
- 20 mg em embalagens com 28 comprimidos.
- 40 mg em embalagens com 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Oxycontin® 10 mg:

- Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de oxicodona10,00 mg

(equivalente a 8,96 mg de oxicodona)

Excipientes: óxido de polietileno, estearato de magnésio, opadry® branco (hipromelose, hiprolose, dióxido de titânio, macrogol).

Oxycontin® 20 mg:

- Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de oxicodona20,00 mg

(equivalente a 17,9 mg de oxicodona)

Excipientes: óxido de polietileno, estearato de magnésio, opadry® rosa (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, óxido de ferro vermelho).

Oxycontin® 40 mg:

- Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de oxicodona40,00 mg

(equivalente a 35,8 mg de oxicodona)

Excipientes: óxido de polietileno, estearato de magnésio, opadry® amarelo (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, óxido de ferro amarelo).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OXYCONTIN® é indicado para o tratamento de dores moderadas a severas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico, 24 horas por dia, por período de tempo prolongado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OXYCONTIN® é um opioide que atua como analgésico com ação semelhante à da morfina. Quando OXYCONTIN® atinge a corrente sanguínea, bloqueia as mensagens de dor que são enviadas ao cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OXYCONTIN® é contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes com alergia à oxycodona ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Em situações nas quais os opioides são contraindicados, como por exemplo, para pacientes com histórico de depressão respiratória e/ou insuficiência respiratória, asma brônquica severa;
- Pacientes com hipóxia (diminuição da quantidade de oxigênio no sangue) ou hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue) aguda ou severa
- Pacientes acometidos ou que apresentem suspeita de íleo paralítico (problema no qual os movimentos contráteis normais da parede do intestino se detêm temporariamente);
- Pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica severa;
- Pacientes com *cor pulmonale* (insuficiência cardíaca, na qual há diminuição da capacidade do lado direito do coração, devido à doença pulmonar).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

A segurança e eficácia da oxycodona em pacientes menores de 18 anos não foram estabelecidas.

Depressão respiratória: A depressão respiratória representa o principal risco de todos medicamentos com ação agonista opioide.

Outras condições: Deve-se ter cautela ao se utilizar oxycodona em pacientes idosos debilitados; pacientes com função pulmonar severamente comprometida; pacientes com função dos rins ou fígado comprometida; pacientes com mixedema (uma desordem de pele e tecidos, caracterizada por inchaços principalmente na face e pálpebras), hipotireoidismo, doença de Addison (doença caracterizada pela baixa produção de alguns hormônios, como o cortisol), hipertrofia prostática, alcoolismo, psicose tóxica, *delirium tremens* (síndrome de abstinência, caracterizada por alucinações e tremedeira), pancreatite, hipotensão (diminuição da pressão arterial), lesão craniana (devido ao risco de aumento da pressão intracraniana) ou pacientes que estejam utilizando medicamentos benzodiazepínicos, outros depressores do sistema nervoso central (incluindo álcool) ou inibidores da MAO.

Tolerância e dependência: Com o uso crônico, os pacientes podem desenvolver tolerância à oxycodona, podendo ser necessário aumento progressivo de dose para manutenção do controle da dor. O uso prolongado deste medicamento pode levar à dependência física e pode ocorrer síndrome de retirada caso o tratamento seja interrompido abruptamente. Quando o paciente não necessitar mais do tratamento com oxycodona, é recomendável que o médico realize a redução de dose gradativamente, de modo a prevenir a ocorrência de sintomas da síndrome de retirada (abstinência). A síndrome

de abstinência caracteriza-se pelos seguintes sintomas: inquietude; lacrimejamento; coriza; bocejamento; transpiração; calafrios; dor muscular; e dilatação da pupila. Outros sintomas também podem surgir, tais como: irritabilidade; ansiedade; dor nas costas; dor articular; fraqueza; cólicas abdominais; insônia; náuseas; anorexia (perda de apetite); vômitos; diarreia; elevações na pressão sanguínea, frequência respiratória ou cardíaca.

A oxicodeona possui um perfil de abuso similar ao de outros agonistas opioides fortes. A oxicodeona pode ser utilizada de forma indevida por pacientes com tendência a vícios. Existe potencial de desenvolvimento de dependência psicológica a analgésicos opioides, incluindo oxicodeona.

OXYCONTIN® deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de abuso de álcool e drogas.

Convulsões: A oxicodeona, assim como todos opioides, pode agravar as convulsões em pacientes com transtornos convulsivos.

Pessoas com dificuldade de deglutição: OXYCONTIN® não deve ser diluído ou umedecido antes de ser colocado na boca, e deve-se tomar um comprimido por vez, com água suficiente para garantir a imediata deglutição deste. Deve-se ter especial cautela ao se prescrever OXYCONTIN® a pacientes que apresentem dificuldade de deglutição ou que apresentem distúrbios gastrointestinais que possam predispor à obstrução.

Utilização em doenças do trato gastrointestinal: Pacientes com distúrbios de trato gastrointestinal, tais como câncer de esôfago ou câncer de cólon, com lúmen gastrointestinal reduzido apresentam maior risco de desenvolverem complicações (obstrução intestinal, ou exacerbação de diverticulite, situações que podem requerer intervenção médica para remoção do comprimido).

Utilização em doenças do trato pancreático/biliar: a oxicodeona pode causar espasmo do esfíncter de Oddi [músculo circular localizado na junção do colédoco (canal do fígado que é a principal via de eliminação de bile) com o duodeno (parte inicial do intestino)], devendo ser usada com cautela em pacientes com doenças do trato biliar, inclusive pancreatite aguda. Os opioides, inclusive a oxicodeona, podem elevar o nível de amilase sérica (uma enzima).

Abdômen agudo: Em pacientes com quadros de abdômen agudo, a administração de qualquer analgésico opioide, dentre eles a oxicodeona, pode mascarar o diagnóstico ou o curso clínico.

Utilização no pré e pós-operatório: não é aconselhável a utilização para uso pré-operatório nem no manejo da dor no período pós-cirúrgico imediato (nas primeiras 12 a 24 horas após a cirurgia).

Quanto aos pacientes que já estavam recebendo comprimidos de OXYCONTIN® como parte de uma terapia analgésica estabelecida, pode-se manter com segurança a administração do fármaco, contanto que tenham sido feitos os ajustes de dose necessários, levando em consideração fatores tais como o procedimento, as outras drogas administradas, e as alterações fisiológicas temporárias provocadas pela própria intervenção cirúrgica.

Efeitos no sistema endócrino

Os opioides, assim como a oxicodona, podem influenciar os eixos hipotalâmico-pituitário-adrenal ou gonadal. Algumas alterações que podem ser observadas incluem um aumento da prolactina sérica e redução no cortisol e testosterona plasmáticos (hormônios). Devido a essas alterações hormonais, sintomas clínicos podem se manifestar.

Gravidez e lactação

A oxicodona pode passar pela placenta e causar depressão respiratória no bebê ou outros sintomas de abstinência. Além disso, a oxicodona também pode passar para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

Este medicamento pode causar doping.

Interações Medicamentosas

Pode haver um aumento do efeito depressor sobre o sistema nervoso central, o qual pode levar a sedação profunda, depressão respiratória, coma e morte, durante tratamento concomitante com benzodiazepínicos ou outras drogas que também afetem o sistema nervoso central, como álcool, outros opioides, sedativos não-benzodiazepínicos, hipnóticos, antidepressivos, fenotiazinas e drogas neurolépticas, etc.

A administração concomitante de oxicodona com anticolinérgicos ou medicamentos com atividade anticolinérgica (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, anti-psicóticos, relaxantes musculares, medicamentos anti-Parkinson) podem resultar em aumento dos efeitos adversos anticolinérgicos, como: nariz e garganta seca, dilatação da pupila, aumento da frequência cardíaca, entre outros.

Os antibióticos macrolídeos (por exemplo, claritromicina), agentes antifúngicos azólicos (por exemplo, cetoconazol), inibidores de protease (por exemplo, ritonavir), e suco de toranja podem levar a um aumento das concentrações de oxicodona plasmática. Paroxetina e quinidina também podem apresentar este efeito.

Rifampicina, carbamazepina, fenitoína e erva de São João podem levar a uma redução das concentrações plasmáticas de oxicodona.

Efeitos dos alimentos: em contraste às fórmulas de liberação imediata, os alimentos não têm efeito significativo sobre a absorção da oxicodona de OXYCONTIN®. A liberação de oxicodona de OXYCONTIN® é independente do pH. Suco de toranja e erva de São João podem apresentar efeitos no metabolismo da oxicodona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

OXYCONTIN® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use este medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de OXYCONTIN® 10 mg são redondos, brancos, gravados com “OP” de um lado e “10” no outro lado, fornecidos em blister de alumínio plástico transparente com 14 ou 28 comprimidos.

Os comprimidos revestidos de OXYCONTIN® 20 mg são redondos, rosas, gravados com “OP” de um lado e “20” no outro lado, fornecidos em blister de alumínio plástico transparente com 28 comprimidos.

Os comprimidos revestidos de OXYCONTIN® 40 mg são redondos, amarelos, gravados com “OP” de um lado e “40” no outro lado, fornecidos em blister de alumínio plástico transparente com 28 comprimidos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OXYCONTIN® comprimidos possui tecnologia anti-abuso, que impede a trituração/maceração do comprimido.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

A natureza da liberação prolongada da formulação permite que OXYCONTIN® seja administrado a cada 12 horas. Embora a dosagem simétrica (doses matinal e vespertina iguais) a cada 12 horas seja adequada para a maioria dos pacientes, alguns deles poderão beneficiar-se de uma dosagem assimétrica (com a dose da manhã diferindo da dose da tarde), ajustada ao caso. Normalmente é adequado o tratamento com um único opioide, usando-se terapia de 24 horas.

Informações para pacientes e cuidadores:

1. Não ajuste a dose de OXYCONTIN®, exceto com autorização do médico responsável.
2. É possível a evacuação das "matrizes" vazias dos comprimidos, seja por colostomia (exteriorização de parte do intestino), seja nas fezes, o que não representa um fenômeno preocupante, já que a oxicodona já foi absorvida.
3. No caso de uso de OXYCONTIN® por um período maior que algumas poucas semanas, ao indicar-se o fim da terapia, talvez seja aconselhável reduzir gradualmente a dose, evitando-se a suspensão abrupta; minimizando o risco de sintomas de abstinência. Seu médico poderá indicar um programa de dosagem, a fim de implementar a retirada gradual do medicamento.

Pacientes com comprometimento renal ou hepático:

O médico deverá adequar a dose inicial de acordo com a situação do paciente. Normalmente, a dose inicial recomendada para adultos deve ser reduzida a 50%, e a titulação de dose para adequado controle da dor deve ser realizado de acordo com a situação clínica do paciente.

Uso em idosos: as concentrações de oxicodona no plasma são afetadas apenas parcialmente pela idade, sendo 15% superiores em idosos, quando comparado a indivíduos jovens. Dessa forma, o médico deve avaliar a necessidade de ajuste de dose.

Diferenças por sexo: em média, as mulheres apresentam concentrações plasmáticas médias de oxicodona até 25% mais altas que os homens, após o ajuste por peso corpóreo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas apresentadas na tabela abaixo estão classificadas por sistema corpóreo e por incidência. As frequências são dadas conforme definido abaixo.

Reação muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

Reação comum: ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

Reação incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento

Reação rara: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento

Reação muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento

Não conhecida: Não pode ser estimada pelos dados disponíveis

Sistema corpóreo	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara	Não conhecida
Sistema imunológico			Hipersensibilidade			Reação anafilática ou anafilactoide
Metabolismo e nutricional		Diminuição do apetite	Desidratação			
Psiquiátrico		Ansiedade, confusão, insônia, nervosismo, pensamento anormal, depressão	Labilidade emocional, agitação, humor eufórico, alucinação, diminuição da libido, dependência			Agressão
Sistema nervoso	Tontura, dor de cabeça, sonolência	Tremor, letargia (perda temporária	Amnésia, convulsão, hipertonia (aumento do tônus			Hiperalgisia (sensibilidade exagerada à dor ou

		ou completa da sensibilidade e do movimento)	muscular), hipoestesia (perda ou diminuição da sensibilidade de uma região do corpo), contrações musculares involuntárias, parestesia (sensações subjetivas na pele como, por exemplo, frio, calor, formigamento, pressão, etc.), distúrbio da fala, desmaio, disgeusia (diminuição do paladar)			sensação elevada a estímulos dolorosos)
Olhos			Contração da pupila, comprometimento visual			
Ouvido e labirinto			Vertigem			
Cardíaco			Palpitações (no contexto da síndrome de retirada)			
Vascular			Vasodilatação	Diminuição da pressão arterial, Diminuição da pressão arterial ao se levantar		
Respiratório, torácico e mediastinal		Dificuldade de respirar	Depressão respiratória, asfixia			
Gastrointestinal	Constipação,	Dor	Dificuldade para			Cáries

	náusea, vômito	abdominal, diarreia, boca seca, indigestão	engolir o comprimido, regurgitação, ânsia de vômito, arroto, flatulência, íleo paralítico			dentais
Hepatobiliar			Aumento das enzimas hepáticas			Redução do fluxo biliar
Pele e tecido subcutâneo	Coceira	Suor excessivo, <i>rash</i>	Pele seca	Urticária (vergões vermelhos na pele normalmente em função de uma reação alérgica)		
Renal e urinário			Retenção urinária			
Reprodutivo e mama			Disfunção erétil, produção inadequada de hormônios reprodutivos			Ausência do fluxo menstrual
Gerais e local de administração		Fraqueza, cansaço	Calafrios, síndrome de retirada, inchaço, inchaço periférico, mal-estar, sede, tolerância à droga			Síndrome de retirada neonatal
Lesões, intoxicações e complicações			Medicamento preso na garganta			

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Procure ajuda médica imediatamente. Se a pessoa estiver inconsciente, nunca dê nada pela boca.

Superdoses agudas de oxicodona podem manifestar-se por depressão respiratória; sonolência progressiva até o estupor (estado de inconsciência profunda) ou o coma; flacidez dos músculos esqueléticos; pele fria e pegajosa; pupilas contraídas; bradicardia (frequência cardíaca baixa); hipotensão (pressão baixa); e morte.

No tratamento da superdose de oxicodona deve-se atentar inicialmente ao restabelecimento das vias respiratórias. Os antagonistas opioides puros, tais como a naloxona, são antídotos específicos contra os sintomas provocados por superdose de opioide.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.9198.0001

Farm. Resp: Lilian Patrícia Bento Sabeh

CRF/SP nº 44.037

Importado por: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

Rua Verbo Divino, 2001 – 16º andar – Sala A - Chácara Santo Antônio

São Paulo – SP

CNPJ: 15.127.898/0001-30

SAC: 0800 038 6040

sac@mundipharma.com.br

Fabricado por: Purdue Pharmaceuticals L.P.

Wilson - Estados Unidos da América

Embalado por: Sharp Corporation

Allentown - Estados Unidos da América

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM A RETENÇÃO DA RECEITA.



VE0219-CCDS13

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/08/2016	2159294/16-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula	15/03/2013	0202022/13-0	Registro de Medicamento Novo	18/07/2016	N/A	N/A	N/A
15/08/2016	2182309/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2016	2182309/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/08/2016	<ul style="list-style-type: none"> - Composição (descrição equivalência sal-base) - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? (adequação de texto sem alteração de posologia) - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 	VP	Todas
							<ul style="list-style-type: none"> - Composição (descrição equivalência sal-base) - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e Precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar (adequação de texto sem alteração de posologia) - Superdose 	VPS	
14/07/2017	1454651/17-5	Notificação de Alteração de Texto de	14/07/2017	1454651/17-5	Notificação de Alteração de Texto de	14/07/2017	- O que devo fazer antes de usar este medicamento? (correções textuais; advertência sobre uso com	VP	Todas

		Bula – RDC 60/12			Bula - RDC 60/12		<p>benzodiazepínicos e sobre efeitos no sistema endócrino).</p> <p>- Quais os males que este medicamento pode me causar? (Adequação da frase de alerta)</p> <p>- Características farmacológicas (Subitem “Farmacodinâmica”: correções textuais; referência a seção “Advertências e Precauções” no item Sistema Endócrino)</p> <p>- Advertências e Precauções (Correções textuais; advertência sobre uso com benzodiazepínicos e sobre efeitos no sistema endócrino).</p> <p>- Interações Medicamentosas (Advertência sobre uso com benzodiazepínicos)</p> <p>- Reações Adversas (Adequação da frase de alerta)</p>	VPS	
10/08/2017	1678330/17 -1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2017	1678330/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2017	Correção da descrição do excipiente “óxido de polietileno”	VP e VPS	Todas
18/01/2019	0052534/19 -1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	0571324/18-2	Ampliação do prazo de validade do medicamento	24/12/2018	Ampliação do prazo de validade de 24 para 36 meses, conforme aprovado em petição pós-registro específica (Resolução RE 3455, publicada em 24/12/2018)	VPS	Todas
28/05/2019	ND	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2019	ND	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2019	<p>Dizeres Legais – Atualização do Responsável Técnico da Empresa Retirada do termo “Registrado”</p> <p>Adequação do link do sistema Vigimed para notificação de eventos adversos</p>	VP e VPS VPS	Todas