



Oxycontin®
10 mg cloridrato de oxicodona

OXYCONTIN®
cloridrato de oxicodona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação controlada.

Oxycontin® 10 mg. Embalagens com 12 e 30 comprimidos revestidos de liberação controlada.

Oxycontin® 20 mg. Embalagens com 12 e 30 comprimidos revestidos de liberação controlada.

Oxycontin® 40 mg. Embalagens com 12 e 30 comprimidos revestidos de liberação controlada.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

OXYCONTIN® 10 mg:

Cada comprimido revestido de liberação controlada de 10mg contém:

Cloridrato de oxicodona 10,00 mg

Excipientes: lactose, álcool estearílico, copolímero metacrilato de amônio, povidona, talco, triacetina, estearato de magnésio e opadry branco.

OXYCONTIN® 20 mg:

Cada comprimido revestido de liberação controlada de 20mg contém:

Cloridrato de oxicodona 20,00 mg

Excipientes: lactose, álcool estearílico, copolímero metacrilato de amônio, povidona, talco, triacetina, estearato de demagnésio e opadry rosa.

OXYCONTIN® 40 mg:

Cada comprimido revestido de liberação controlada de 40mg contém:

Cloridrato de oxicodona 40,00 mg

Excipientes: lactose, álcool estearílico, copolímero metacrilato de amônio, povidona, talco, triacetina, estearato de magnésio e opadry amarelo.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUÊ 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 opióide que atua como analgésico com ação semelhante à da morfina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OXYCONTIN® comprimidos é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à oxicodona, ou em situações nas quais os opióides são contraindicados. Incluem-se os pacientes com significativa depressão respiratória (em quadros sem controle, ou na ausência de equipamentos de reanimação), bem como pacientes com asma brônquica ou na hipercapnia aguda ou severa. OXYCONTIN® comprimidos é contraindicado em pacientes acometidos ou que apresentem suspeita de íleo paralítico.

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

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

ADVERTÊNCIAS

A oxicodona é considerada substância controlada; a possibilidade de causar dependência ou vício é comparável a da morfina. O vício, a dependência física e a tolerância poderão desenvolver-se com o uso prolongado.

Os comprimidos de oxicodona de liberação controlada deverão ser deglutidos inteiros, não devendo ser fracionados, mastigados ou triturados, já que tal ação ocasionaria uma liberação rápida do princípio ativo e a absorção de uma dose de oxicodona potencialmente fatal.

Depressão respiratória: A depressão respiratória ocorre com maior frequência em pacientes idosos ou debilitados; habitualmente ocorre também após altas doses iniciais em pacientes que não tenham desenvolvido tolerância farmacológica, ou quando os opióides são administrados em conjunto com outros agentes que deprimam a respiração. A

oxicodona deve ser utilizada com extrema cautela em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica significante, cor pulmonale (forma de insuficiência cardíaca, onde há diminuição da capacidade de funcionamento das câmaras direitas do coração, por doença pulmonar), ou com reserva respiratória substancialmente reduzida; em casos de hipóxia (falta de oxigênio); hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue arterial); ou depressão respiratória pré-existente.

Afecções cerebrais: A oxicodona afeta as respostas das pupilas e da consciência, de modo capaz de mascarar os sinais neurológicos de aumentos subsequentes da pressão intracraniana, em pacientes com lesões crânio encefálicas.

Efeito hipotensor: OXYCONTIN® comprimidos pode causar hipotensão (pressão baixa) severa, em indivíduos cuja capacidade de manter a pressão sanguínea apresente-se comprometida pela depleção do volume sanguíneo, ou após a administração concomitante de drogas tais como fenotiazinas ou outros agentes que comprometam o tônus vasomotor. OXYCONTIN® comprimidos pode produzir hipotensão (pressão baixa) ortostática em pacientes ambulatoriais. OXYCONTIN® comprimidos deve ser administrado com cautela a pacientes com choque circulatório, já que a vasodilatação produzida pela droga pode reduzir ainda mais o rendimento cardíaco e a pressão arterial.

PRECAUÇÕES

Gerais: O uso de OXYCONTIN® comprimidos está vinculado ao aumento de riscos potenciais, devendo ser somente usado com cautela nas seguintes condições: alcoolismo; insuficiência adrenocortical (por exemplo, na doença de Addison); depressão do SNC ou coma; *delirium tremens* (psicose causada pelo alcoolismo); pacientes debilitados; cifoscoliose (Deformação da coluna vertebral) associada com depressão respiratória; mixedema ou hipotireoidismo; hiperplasia prostática ou obstrução uretral; insuficiência hepática grave, pulmonar ou renal; epsicose tóxica.

Em pacientes com quadros de abdômen agudo, a administração de oxicodona - como a de todo analgésico opióide - pode mascarar o diagnóstico ou o curso clínico. A oxicodona pode agravar as convulsões em pacientes com transtornos convulsivos, sendo que todos os opióides podem induzir ou agravar as convulsões em alguns quadros clínicos.

Utilização em doenças do trato pancreático/biliar: a oxicodona pode causar espasmo do esfíncter de Oddi (músculo circular localizado na junção do colédoco com o duodeno), devendo ser usada com cautela em pacientes com doenças do trato biliar, inclusive pancreatite aguda. Os opióides, inclusive a oxicodona, podem elevar o nível de amilase sérica.

Tolerância e dependência física: a tolerância causa a necessidade de aumento das doses de opióides, a fim de se manter constante um determinado efeito, tal como a analgesia. A dependência física reflete-se na ocorrência de sintomas de abstinência, depois da retirada abrupta droga ou da administração de um antagonista. Se o uso de OXYCONTIN® comprimidos for descontinuado abruptamente, em um paciente fisicamente dependente, poderá ocorrer uma síndrome de 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; vômitos; diarreia; elevações na pressão sanguínea, frequência respiratória ou cardíaca.

Informações para pacientes e cuidadores:

1. Os comprimidos de OXYCONTIN® foram formulados para atuarem adequadamente, somente se forem engolidos inteiros. Se forem partidos, mastigados ou triturados, poderão liberar imediatamente seu conteúdo inteiro, acarretando o risco de superdose.
2. Informe sobre episódios de dor incidental (dor de aparição súbita) ou experiências adversas que ocorram durante a terapia. É essencial que a dosagem seja individualizada, a fim de otimizar a ação do medicamento.
3. Não ajuste a dose de OXYCONTIN® comprimidos, exceto com autorização do médico responsável.
4. OXYCONTIN® comprimidos pode afetar a capacidade mental e/ou física, necessária para desempenhar tarefas potencialmente arriscadas, tais como dirigir veículos ou acionar maquinaria pesada.
5. Não combine a ingestão de OXYCONTIN® comprimidos com álcool ou outros depressores do Sistema Nervoso (tranquilizantes).
6. As mulheres em idade reprodutiva que estão grávidas ou pretendam engravidar devem consultar seu médico sobre os efeitos da administração, durante a gravidez, de analgésicos e de outras drogas capazes de afetarem a própria mulher e o bebê.
7. OXYCONTIN® comprimidos é um medicamento com potencial para vício, sendo dever de cada paciente zelar ao máximo por sua medicação. Este produto somente deverá ser entregue ou administrado à pessoa à qual o medicamento foi receitado.
8. É possível a evacuação das "matrizes" vazias dos comprimidos, seja por colostomia, seja nas fezes, o que não representa um fenômeno preocupante, já que o medicamento ativo já foi absorvido.
9. No caso de uso de OXYCONTIN® comprimidos 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.

Gravidez

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

Efeitos não teratogênicos: recém-nascidos cujas mães estejam recebendo oxicodona de forma crônica podem apresentar depressão respiratória e/ou outros sintomas de abstinência medicamentosa, ao nascimento ou mesmo durante a lactação.

Trabalho de parto e parto: OXYCONTIN® comprimidos não é recomendado para uso em mulheres, imediatamente antes ou durante o trabalho de parto e parto, já que opióides orais podem causar depressão respiratória em recém-nascidos.

Mulheres amamentando: baixas concentrações de oxicodona são detectadas no leite materno. Os sintomas de abstinência medicamentosa podem ocorrer em crianças em amamentação, após a suspensão abrupta de qualquer analgésico opióide à mãe. Não convém praticar a amamentação enquanto estiver recebendo OXYCONTIN® comprimidos, já que a oxicodona pode ser eliminada no leite materno.

Uso pediátrico: a segurança e eficácia oxicodona comprimidos não foram estabelecidas em pacientes pediátricos menores de 18 anos de idade. Contudo, a oxicodona tem sido largamente utilizada na população pediátrica, em outras apresentações assim como os excipientes utilizados nesta formulação. Desde que a dose seja ajustada ao peso dos pacientes, não se prevê nenhum aumento específico no risco de seu uso, caso esta forma de oxicodona seja utilizada em pacientes pediátricos com idade suficiente para engolir os comprimidos inteiros.

Uso geriátrico: em estudos farmacocinéticos controlados realizados em idosos (maiores de 65 anos de idade), a excreção de oxicodona mostrou-se levemente reduzida. Como ocorre com qualquer opióide, a dose inicial deve ser reduzida em um terço ou metade da dose habitual em pacientes debilitados não tolerantes.

Insuficiência hepática: pacientes com insuficiência hepática devem usar doses iniciais entre um terço a metade da dose habitual, seguido por ajustes criteriosos de dosagem.

Insuficiência renal: em pacientes com insuficiência renal, as concentrações plasmáticas da oxicodona serão aproximadamente 50% mais elevadas do que as encontradas em indivíduos com função renal normal. O início da dose deve ocorrer de forma conservadora. As doses posteriores deverão ser ajustadas de acordo com a situação clínica de cada paciente.

Diferenças por sexo: em estudos farmacocinéticos, as mulheres não tratadas com opióides demonstraram concentrações plasmáticas médias até 25% maiores do que as apresentadas pelos homens, além de maior frequência de efeitos adversos típicos dos opióides. Não foram detectadas diferenças entre os sexos, relativas à eficácia ou efeitos adversos, nos ensaios clínicos.

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

É previsível que a oxicodona produza efeitos aditivos, ao ser utilizada conjuntamente com o álcool, outros opióides ou drogas ilícitas que resultem em depressão do SNC. Os analgésicos opióides, inclusive OXYCONTIN® comprimidos, podem potencializar a ação de bloqueio neuromuscular dos relaxantes músculo-esqueléticos, aumentando o grau de depressão respiratória. Os analgésicos opióides mistos agonistas/antagonistas (como a pentazocina, a nalbufina, o butorfanol e a buprenorfina) devem ser administrados com cuidado a pacientes que receberam ou estejam recebendo um curso de terapia com um analgésico opióide agonista puro, tal como a oxicodona. Nesse caso, os analgésicos mistos agonista/antagonista poderão reduzir o efeito analgésico da oxicodona e/ou mesmo precipitar os sintomas de abstinência nos pacientes. Não foi observada nenhuma interação específica entre a oxicodona e os inibidores da monoaminooxidase (MAO), mas recomenda-se cautela na sua utilização com qualquer opióide.

Efeitos dos alimentos: em contraste às fórmulas de liberação imediata, os alimentos não têm efeito significativo sobre a absorção da oxicodona em OXYCONTIN® comprimidos.

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 a sua saúde.

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

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

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

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

Características do medicamento

OXYCONTIN® 10mg apresenta-se como comprimidos redondos, biconvexos brancos, revestidos por película.

OXYCONTIN® 20mg apresenta-se como comprimidos redondos, biconvexos rosas, revestidos por película.

OXYCONTIN® 40mg apresenta-se como comprimidos redondos, biconvexos amarelos, revestidos por película.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OS COMPRIMIDOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA DE OXYCONTIN® DEVEM SER DEGLUTIDOS INTEIROS, NÃO DEVENDO SER FRACIONADOS, MASTIGADOS NEM TRITURADOS. A INGESTÃO DE COMPRIMIDOS FRACIONADOS, MASTIGADOS OU TRITURADOS PODERÁ PROVOCAR UMA LIBERAÇÃO RÁPIDA DA OXICODONA, COM A ABSORÇÃO DE DOSE POTENCIALMENTE FATAL.

A natureza da liberação controlada da formulação permite que OXYCONTIN® comprimidos seja administrado a cada 12 horas. Embora a dosagem simétrica (doses matinais e vespertinas 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 opióide, usando-se terapia de 24 horas.

Pacientes que ainda não estejam utilizando opióides: os ensaios clínicos demonstraram que em tais pacientes a terapia analgésica poderá ser iniciada com OXYCONTIN® comprimidos. Para a maioria dos pacientes nessa categoria, uma dose inicial razoável consistiria em 10 mg cada 12 horas. Caso administrado um analgésico não opióide (aspirina, acetaminofeno ou uma droga antiinflamatória não-esteróide), este não-opióide poderá ser continuado. Se for descontinuado, é possível que a dose de OXYCONTIN® comprimidos tenha que ser aumentada.

Pacientes tratados com terapia opióide: se o paciente já estiver recebendo medicamentos contendo opióides, antes da terapia com OXYCONTIN® comprimidos, a dose diária total (24 horas) deverá ser determinada pelo seu médico.

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.

Este medicamento não deve ser partido, ou mastigado.

Este medicamento não deve ser cortado.

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.

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

As reações adversas graves que podem estar associadas ao uso clínico de OXYCONTIN® comprimidos incluem depressão respiratória; apneia e, em menor grau, depressão circulatória; parada respiratória; hipotensão (pressão baixa) ou choque.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Acima de 5% - Constipação intestinal; náuseas; sonolência; vertigem; vômitos; coceira; dor de cabeça; secura na boca; suor excessivo; e cansaço. Muitas dessas reações adversas desaparecerão ou diminuirão em intensidade, à medida que for continuada a terapia com OXYCONTIN® comprimidos. Entre 1% e 5% - anorexia; nervosismo; insônia; febre; confusão; diarreia; dor abdominal; indigestão; erupção cutânea; ansiedade; euforia; falta de ar; hipotensão (pressão baixa) postural; calafrios; contorções; gastrite; distúrbios do sono; anormalidades do pensamento e soluços.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

ABUSO E VÍCIO (DROGADIÇÃO)

O vício é caracterizado pelo uso compulsivo, para fins não-médicos, de forma continuada, apesar do dano e risco de dano que causa. A drogadição é uma doença tratável, embora as recaídas sejam frequentes. As medidas necessárias para ajudar a limitar o abuso dos fármacos opióides incluem a avaliação adequada do paciente; as práticas apropriadas de emissão de receitas; as reavaliações periódicas da terapia; e o armazenamento e a entrega apropriados dos medicamentos. OXYCONTIN® comprimidos destinando-se exclusivamente ao uso oral. O abuso de comprimidos triturados traz o perigo de superdose e morte. Esse risco aumenta com o uso concomitante de álcool e outras substâncias. No caso de abuso por via parenteral, os excipientes do comprimido podem acarretar a necrose do tecido local, infecções, granulomas pulmonares, bem como maior risco de endocardite (inflamação do tecido do coração) e

lesões cardíacas valvulares. O abuso parenteral do fármaco é comumente associado à transmissão de doenças infecciosas tais como a hepatite e o HIV.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Em caso de superdosagem dê imediatamente 2 copos de água e induza vômito sob orientação do profissional médico. Se a pessoa estiver inconsciente, nunca dê nada pela boca. Procure ajuda médica imediatamente. Superdoses agudas de oxicodona podem manifestar-se por depressão respiratória; sonolência progressiva até o estupor 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 e à aplicação de ventilação assistida ou controlada. Caso indicadas, devem ser instituídas medidas de apoio específicas para choque circulatório e/ou edema pulmonar. Eventuais paradas cardíacas ou arritmias podem necessitar de massagem cardíaca ou desfibrilação. Os antagonistas opioides puros, tais como a naloxona ou o nalmofene, são antídotos específicos contra a depressão respiratória provocada por superdose de opióide. Os antagonistas opioides não devem ser administrados na ausência de depressão respiratória ou circulatória, clinicamente significativas, secundárias a superdose de oxicodona. Além disso, devem ser administrados com cautela a pessoas das quais se sabe ou se suspeita que sejam fisicamente dependentes de algum agonista opióide, inclusive OXYCONTIN® comprimidos.

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

DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.
ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA**

MS 1.2214.0027

Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº 32.700

Importado por:

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba – SP
C.N.P.J. 55.980.684/0001-27
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Purdue Pharmaceuticals L.P.
4701 Purdue Drive, Wilson, NC 27893
North Carolina / Estados Unidos.

SAC: 0800-166575



Código da bula BU 01 PA – código interno: 349012.12

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (31/10/2014).



Oxycontin®
20 mg cloridrato de oxicodona

OXYCONTIN®
cloridrato de oxicodona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação controlada.

Oxycontin® 10 mg. Embalagens com 12 e 30 comprimidos revestidos de liberação controlada.

Oxycontin® 20 mg. Embalagens com 12 e 30 comprimidos revestidos de liberação controlada.

Oxycontin® 40 mg. Embalagens com 12 e 30 comprimidos revestidos de liberação controlada.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

OXYCONTIN® 10 mg:

Cada comprimido revestido de liberação controlada de 10mg contém:

Cloridrato de oxicodona 10,00 mg

Excipientes: lactose, álcool estearílico, copolímero metacrilato de amônio, povidona, talco, triacetina, estearato de magnésio e opadry branco.

OXYCONTIN® 20 mg:

Cada comprimido revestido de liberação controlada de 20mg contém:

Cloridrato de oxicodona 20,00 mg

Excipientes: lactose, álcool estearílico, copolímero metacrilato de amônio, povidona, talco, triacetina, estearato de demagnésio e opadry rosa.

OXYCONTIN® 40 mg:

Cada comprimido revestido de liberação controlada de 40mg contém:

Cloridrato de oxicodona 40,00 mg

Excipientes: lactose, álcool estearílico, copolímero metacrilato de amônio, povidona, talco, triacetina, estearato de magnésio e opadry amarelo.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUÊ 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 opióide que atua como analgésico com ação semelhante à da morfina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OXYCONTIN® comprimidos é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à oxicodona, ou em situações nas quais os opióides são contraindicados. Incluem-se os pacientes com significativa depressão respiratória (em quadros sem controle, ou na ausência de equipamentos de reanimação), bem como pacientes com asma brônquica ou na hipercapnia aguda ou severa. OXYCONTIN® comprimidos é contraindicado em pacientes acometidos ou que apresentem suspeita de íleo paralítico.

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

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

ADVERTÊNCIAS

A oxicodona é considerada substância controlada; a possibilidade de causar dependência ou vício é comparável a da morfina. O vício, a dependência física e a tolerância poderão desenvolver-se com o uso prolongado.

Os comprimidos de oxicodona de liberação controlada deverão ser deglutidos inteiros, não devendo ser fracionados, mastigados ou triturados, já que tal ação ocasionaria uma liberação rápida do princípio ativo e a absorção de uma dose de oxicodona potencialmente fatal.

Depressão respiratória: A depressão respiratória ocorre com maior frequência em pacientes idosos ou debilitados; habitualmente ocorre também após altas doses iniciais em pacientes que não tenham desenvolvido tolerância farmacológica, ou quando os opióides são administrados em conjunto com outros agentes que deprimam a respiração. A

oxicodona deve ser utilizada com extrema cautela em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica significante, cor pulmonale (forma de insuficiência cardíaca, onde há diminuição da capacidade de funcionamento das câmaras direitas do coração, por doença pulmonar), ou com reserva respiratória substancialmente reduzida; em casos de hipóxia (falta de oxigênio); hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue arterial); ou depressão respiratória pré-existente.

Afecções cerebrais: A oxicodona afeta as respostas das pupilas e da consciência, de modo capaz de mascarar os sinais neurológicos de aumentos subsequentes da pressão intracraniana, em pacientes com lesões crânio encefálicas.

Efeito hipotensor: OXYCONTIN® comprimidos pode causar hipotensão (pressão baixa) severa, em indivíduos cuja capacidade de manter a pressão sanguínea apresente-se comprometida pela depleção do volume sanguíneo, ou após a administração concomitante de drogas tais como fenotiazinas ou outros agentes que comprometam o tônus vasomotor. OXYCONTIN® comprimidos pode produzir hipotensão (pressão baixa) ortostática em pacientes ambulatoriais. OXYCONTIN® comprimidos deve ser administrado com cautela a pacientes com choque circulatório, já que a vasodilatação produzida pela droga pode reduzir ainda mais o rendimento cardíaco e a pressão arterial.

PRECAUÇÕES

Gerais: O uso de OXYCONTIN® comprimidos está vinculado ao aumento de riscos potenciais, devendo ser somente usado com cautela nas seguintes condições: alcoolismo; insuficiência adrenocortical (por exemplo, na doença de Addison); depressão do SNC ou coma; *delirium tremens* (psicose causada pelo alcoolismo); pacientes debilitados; cifoscoliose (Deformação da coluna vertebral) associada com depressão respiratória; mixedema ou hipotireoidismo; hiperplasia prostática ou obstrução uretral; insuficiência hepática grave, pulmonar ou renal; epsicose tóxica.

Em pacientes com quadros de abdômen agudo, a administração de oxicodona - como a de todo analgésico opióide - pode mascarar o diagnóstico ou o curso clínico. A oxicodona pode agravar as convulsões em pacientes com transtornos convulsivos, sendo que todos os opióides podem induzir ou agravar as convulsões em alguns quadros clínicos.

Utilização em doenças do trato pancreático/biliar: a oxicodona pode causar espasmo do esfíncter de Oddi (músculo circular localizado na junção do colédoco com o duodeno), devendo ser usada com cautela em pacientes com doenças do trato biliar, inclusive pancreatite aguda. Os opióides, inclusive a oxicodona, podem elevar o nível de amilase sérica.

Tolerância e dependência física: a tolerância causa a necessidade de aumento das doses de opióides, a fim de se manter constante um determinado efeito, tal como a analgesia. A dependência física reflete-se na ocorrência de sintomas de abstinência, depois da retirada abrupta droga ou da administração de um antagonista. Se o uso de OXYCONTIN® comprimidos for descontinuado abruptamente, em um paciente fisicamente dependente, poderá ocorrer uma síndrome de 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; vômitos; diarreia; elevações na pressão sanguínea, frequência respiratória ou cardíaca.

Informações para pacientes e cuidadores:

1. Os comprimidos de OXYCONTIN® foram formulados para atuarem adequadamente, somente se forem engolidos inteiros. Se forem partidos, mastigados ou triturados, poderão liberar imediatamente seu conteúdo inteiro, acarretando o risco de superdose.
2. Informe sobre episódios de dor incidental (dor de aparição súbita) ou experiências adversas que ocorram durante a terapia. É essencial que a dosagem seja individualizada, a fim de otimizar a ação do medicamento.
3. Não ajuste a dose de OXYCONTIN® comprimidos, exceto com autorização do médico responsável.
4. OXYCONTIN® comprimidos pode afetar a capacidade mental e/ou física, necessária para desempenhar tarefas potencialmente arriscadas, tais como dirigir veículos ou acionar maquinaria pesada.
5. Não combine a ingestão de OXYCONTIN® comprimidos com álcool ou outros depressores do Sistema Nervoso (tranquilizantes).
6. As mulheres em idade reprodutiva que estão grávidas ou pretendam engravidar devem consultar seu médico sobre os efeitos da administração, durante a gravidez, de analgésicos e de outras drogas capazes de afetarem a própria mulher e o bebê.
7. OXYCONTIN® comprimidos é um medicamento com potencial para vício, sendo dever de cada paciente zelar ao máximo por sua medicação. Este produto somente deverá ser entregue ou administrado à pessoa à qual o medicamento foi receitado.
8. É possível a evacuação das "matrizes" vazias dos comprimidos, seja por colostomia, seja nas fezes, o que não representa um fenômeno preocupante, já que o medicamento ativo já foi absorvido.
9. No caso de uso de OXYCONTIN® comprimidos 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.

Gravidez

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

Efeitos não teratogênicos: recém-nascidos cujas mães estejam recebendo oxicodona de forma crônica podem apresentar depressão respiratória e/ou outros sintomas de abstinência medicamentosa, ao nascimento ou mesmo durante a lactação.

Trabalho de parto e parto: OXYCONTIN® comprimidos não é recomendado para uso em mulheres, imediatamente antes ou durante o trabalho de parto e parto, já que opióides orais podem causar depressão respiratória em recém-nascidos.

Mulheres amamentando: baixas concentrações de oxicodona são detectadas no leite materno. Os sintomas de abstinência medicamentosa podem ocorrer em crianças em amamentação, após a suspensão abrupta de qualquer analgésico opióide à mãe. Não convém praticar a amamentação enquanto estiver recebendo OXYCONTIN® comprimidos, já que a oxicodona pode ser eliminada no leite materno.

Uso pediátrico: a segurança e eficácia oxicodona comprimidos não foram estabelecidas em pacientes pediátricos menores de 18 anos de idade. Contudo, a oxicodona tem sido largamente utilizada na população pediátrica, em outras apresentações assim como os excipientes utilizados nesta formulação. Desde que a dose seja ajustada ao peso dos pacientes, não se prevê nenhum aumento específico no risco de seu uso, caso esta forma de oxicodona seja utilizada em pacientes pediátricos com idade suficiente para engolir os comprimidos inteiros.

Uso geriátrico: em estudos farmacocinéticos controlados realizados em idosos (maiores de 65 anos de idade), a excreção de oxicodona mostrou-se levemente reduzida. Como ocorre com qualquer opióide, a dose inicial deve ser reduzida em um terço ou metade da dose habitual em pacientes debilitados não tolerantes.

Insuficiência hepática: pacientes com insuficiência hepática devem usar doses iniciais entre um terço a metade da dose habitual, seguido por ajustes criteriosos de dosagem.

Insuficiência renal: em pacientes com insuficiência renal, as concentrações plasmáticas da oxicodona serão aproximadamente 50% mais elevadas do que as encontradas em indivíduos com função renal normal. O início da dose deve ocorrer de forma conservadora. As doses posteriores deverão ser ajustadas de acordo com a situação clínica de cada paciente.

Diferenças por sexo: em estudos farmacocinéticos, as mulheres não tratadas com opióides demonstraram concentrações plasmáticas médias até 25% maiores do que as apresentadas pelos homens, além de maior frequência de efeitos adversos típicos dos opióides. Não foram detectadas diferenças entre os sexos, relativas à eficácia ou efeitos adversos, nos ensaios clínicos.

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

É previsível que a oxicodona produza efeitos aditivos, ao ser utilizada conjuntamente com o álcool, outros opióides ou drogas ilícitas que resultem em depressão do SNC. Os analgésicos opióides, inclusive OXYCONTIN® comprimidos, podem potencializar a ação de bloqueio neuromuscular dos relaxantes músculo-esqueléticos, aumentando o grau de depressão respiratória. Os analgésicos opióides mistos agonistas/antagonistas (como a pentazocina, a nalbufina, o butorfanol e a buprenorfina) devem ser administrados com cuidado a pacientes que receberam ou estejam recebendo um curso de terapia com um analgésico opióide agonista puro, tal como a oxicodona. Nesse caso, os analgésicos mistos agonista/antagonista poderão reduzir o efeito analgésico da oxicodona e/ou mesmo precipitar os sintomas de abstinência nos pacientes. Não foi observada nenhuma interação específica entre a oxicodona e os inibidores da monoaminooxidase (MAO), mas recomenda-se cautela na sua utilização com qualquer opióide.

Efeitos dos alimentos: em contraste às fórmulas de liberação imediata, os alimentos não têm efeito significativo sobre a absorção da oxicodona em OXYCONTIN® comprimidos.

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 a sua saúde.

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

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

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

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

Características do medicamento

OXYCONTIN® 10mg apresenta-se como comprimidos redondos, biconvexos brancos, revestidos por película.

OXYCONTIN® 20mg apresenta-se como comprimidos redondos, biconvexos rosas, revestidos por película.

OXYCONTIN® 40mg apresenta-se como comprimidos redondos, biconvexos amarelos, revestidos por película.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OS COMPRIMIDOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA DE OXYCONTIN® DEVEM SER DEGLUTIDOS INTEIROS, NÃO DEVENDO SER FRACIONADOS, MASTIGADOS NEM TRITURADOS. A INGESTÃO DE COMPRIMIDOS FRACIONADOS, MASTIGADOS OU TRITURADOS PODERÁ PROVOCAR UMA LIBERAÇÃO RÁPIDA DA OXICODONA, COM A ABSORÇÃO DE DOSE POTENCIALMENTE FATAL.

A natureza da liberação controlada da formulação permite que OXYCONTIN® comprimidos seja administrado a cada 12 horas. Embora a dosagem simétrica (doses matinais e vespertinas 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 opióide, usando-se terapia de 24 horas.

Pacientes que ainda não estejam utilizando opióides: os ensaios clínicos demonstraram que em tais pacientes a terapia analgésica poderá ser iniciada com OXYCONTIN® comprimidos. Para a maioria dos pacientes nessa categoria, uma dose inicial razoável consistiria em 10 mg cada 12 horas. Caso administrado um analgésico não opióide (aspirina, acetaminofeno ou uma droga antiinflamatória não-esteróide), este não-opióide poderá ser continuado. Se for descontinuado, é possível que a dose de OXYCONTIN® comprimidos tenha que ser aumentada.

Pacientes tratados com terapia opióide: se o paciente já estiver recebendo medicamentos contendo opióides, antes da terapia com OXYCONTIN® comprimidos, a dose diária total (24 horas) deverá ser determinada pelo seu médico.

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.

Este medicamento não deve ser partido, ou mastigado.

Este medicamento não deve ser cortado.

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.

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

As reações adversas graves que podem estar associadas ao uso clínico de OXYCONTIN® comprimidos incluem depressão respiratória; apneia e, em menor grau, depressão circulatória; parada respiratória; hipotensão (pressão baixa) ou choque.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Acima de 5% - Constipação intestinal; náuseas; sonolência; vertigem; vômitos; coceira; dor de cabeça; secura na boca; suor excessivo; e cansaço. Muitas dessas reações adversas desaparecerão ou diminuirão em intensidade, à medida que for continuada a terapia com OXYCONTIN® comprimidos. Entre 1% e 5% - anorexia; nervosismo; insônia; febre; confusão; diarreia; dor abdominal; indigestão; erupção cutânea; ansiedade; euforia; falta de ar; hipotensão (pressão baixa) postural; calafrios; contorções; gastrite; distúrbios do sono; anormalidades do pensamento e soluços.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

ABUSO E VÍCIO (DROGADIÇÃO)

O vício é caracterizado pelo uso compulsivo, para fins não-médicos, de forma continuada, apesar do dano e risco de dano que causa. A drogadição é uma doença tratável, embora as recaídas sejam frequentes. As medidas necessárias para ajudar a limitar o abuso dos fármacos opióides incluem a avaliação adequada do paciente; as práticas apropriadas de emissão de receitas; as reavaliações periódicas da terapia; e o armazenamento e a entrega apropriados dos medicamentos. OXYCONTIN® comprimidos destinando-se exclusivamente ao uso oral. O abuso de comprimidos triturados traz o perigo de superdose e morte. Esse risco aumenta com o uso concomitante de álcool e outras substâncias. No caso de abuso por via parenteral, os excipientes do comprimido podem acarretar a necrose do tecido local, infecções, granulomas pulmonares, bem como maior risco de endocardite (inflamação do tecido do coração) e

lesões cardíacas valvulares. O abuso parenteral do fármaco é comumente associado à transmissão de doenças infecciosas tais como a hepatite e o HIV.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Em caso de superdosagem dê imediatamente 2 copos de água e induza vômito sob orientação do profissional médico. Se a pessoa estiver inconsciente, nunca dê nada pela boca. Procure ajuda médica imediatamente. Superdoses agudas de oxicodona podem manifestar-se por depressão respiratória; sonolência progressiva até o estupor 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 e à aplicação de ventilação assistida ou controlada. Caso indicadas, devem ser instituídas medidas de apoio específicas para choque circulatório e/ou edema pulmonar. Eventuais paradas cardíacas ou arritmias podem necessitar de massagem cardíaca ou desfibrilação. Os antagonistas opioides puros, tais como a naloxona ou o nalmofene, são antídotos específicos contra a depressão respiratória provocada por superdose de opióide. Os antagonistas opioides não devem ser administrados na ausência de depressão respiratória ou circulatória, clinicamente significativas, secundárias a superdose de oxicodona. Além disso, devem ser administrados com cautela a pessoas das quais se sabe ou se suspeita que sejam fisicamente dependentes de algum agonista opióide, inclusive OXYCONTIN® comprimidos.

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

DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.
ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA**

MS 1.2214.0027

Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº 32.700

Importado por:

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba – SP
C.N.P.J. 55.980.684/0001-27
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Purdue Pharmaceuticals L.P.
4701 Purdue Drive, Wilson, NC 27893
North Carolina / Estados Unidos.

SAC: 0800-166575



Código da bula BU 01 PA – código interno: 349012.12

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (31/10/2014).



Oxycontin®
40 mg cloridrato de oxicodona

OXYCONTIN®
cloridrato de oxicodona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação controlada.

Oxycontin® 10 mg. Embalagens com 12 e 30 comprimidos revestidos de liberação controlada.

Oxycontin® 20 mg. Embalagens com 12 e 30 comprimidos revestidos de liberação controlada.

Oxycontin® 40 mg. Embalagens com 12 e 30 comprimidos revestidos de liberação controlada.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

OXYCONTIN® 10 mg:

Cada comprimido revestido de liberação controlada de 10mg contém:

Cloridrato de oxicodona 10,00 mg

Excipientes: lactose, álcool estearílico, copolímero metacrilato de amônio, povidona, talco, triacetina, estearato de magnésio e opadry branco.

OXYCONTIN® 20 mg:

Cada comprimido revestido de liberação controlada de 20mg contém:

Cloridrato de oxicodona 20,00 mg

Excipientes: lactose, álcool estearílico, copolímero metacrilato de amônio, povidona, talco, triacetina, estearato de demagnésio e opadry rosa.

OXYCONTIN® 40 mg:

Cada comprimido revestido de liberação controlada de 40mg contém:

Cloridrato de oxicodona 40,00 mg

Excipientes: lactose, álcool estearílico, copolímero metacrilato de amônio, povidona, talco, triacetina, estearato de magnésio e opadry amarelo.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUÊ 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 opióide que atua como analgésico com ação semelhante à da morfina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OXYCONTIN® comprimidos é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à oxicodona, ou em situações nas quais os opióides são contraindicados. Incluem-se os pacientes com significativa depressão respiratória (em quadros sem controle, ou na ausência de equipamentos de reanimação), bem como pacientes com asma brônquica ou na hipercapnia aguda ou severa. OXYCONTIN® comprimidos é contraindicado em pacientes acometidos ou que apresentem suspeita de íleo paralítico.

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

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

ADVERTÊNCIAS

A oxicodona é considerada substância controlada; a possibilidade de causar dependência ou vício é comparável a da morfina. O vício, a dependência física e a tolerância poderão desenvolver-se com o uso prolongado.

Os comprimidos de oxicodona de liberação controlada deverão ser deglutidos inteiros, não devendo ser fracionados, mastigados ou triturados, já que tal ação ocasionaria uma liberação rápida do princípio ativo e a absorção de uma dose de oxicodona potencialmente fatal.

Depressão respiratória: A depressão respiratória ocorre com maior frequência em pacientes idosos ou debilitados; habitualmente ocorre também após altas doses iniciais em pacientes que não tenham desenvolvido tolerância farmacológica, ou quando os opióides são administrados em conjunto com outros agentes que deprimam a respiração. A

oxicodona deve ser utilizada com extrema cautela em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica significante, cor pulmonale (forma de insuficiência cardíaca, onde há diminuição da capacidade de funcionamento das câmaras direitas do coração, por doença pulmonar), ou com reserva respiratória substancialmente reduzida; em casos de hipóxia (falta de oxigênio); hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue arterial); ou depressão respiratória pré-existente.

Afecções cerebrais: A oxicodona afeta as respostas das pupilas e da consciência, de modo capaz de mascarar os sinais neurológicos de aumentos subsequentes da pressão intracraniana, em pacientes com lesões crânio encefálicas.

Efeito hipotensor: OXYCONTIN® comprimidos pode causar hipotensão (pressão baixa) severa, em indivíduos cuja capacidade de manter a pressão sanguínea apresente-se comprometida pela depleção do volume sanguíneo, ou após a administração concomitante de drogas tais como fenotiazinas ou outros agentes que comprometam o tônus vasomotor. OXYCONTIN® comprimidos pode produzir hipotensão (pressão baixa) ortostática em pacientes ambulatoriais. OXYCONTIN® comprimidos deve ser administrado com cautela a pacientes com choque circulatório, já que a vasodilatação produzida pela droga pode reduzir ainda mais o rendimento cardíaco e a pressão arterial.

PRECAUÇÕES

Gerais: O uso de OXYCONTIN® comprimidos está vinculado ao aumento de riscos potenciais, devendo ser somente usado com cautela nas seguintes condições: alcoolismo; insuficiência adrenocortical (por exemplo, na doença de Addison); depressão do SNC ou coma; *delirium tremens* (psicose causada pelo alcoolismo); pacientes debilitados; cifoscoliose (Deformação da coluna vertebral) associada com depressão respiratória; mixedema ou hipotireoidismo; hiperplasia prostática ou obstrução uretral; insuficiência hepática grave, pulmonar ou renal; epsicose tóxica.

Em pacientes com quadros de abdômen agudo, a administração de oxicodona - como a de todo analgésico opióide - pode mascarar o diagnóstico ou o curso clínico. A oxicodona pode agravar as convulsões em pacientes com transtornos convulsivos, sendo que todos os opióides podem induzir ou agravar as convulsões em alguns quadros clínicos.

Utilização em doenças do trato pancreático/biliar: a oxicodona pode causar espasmo do esfíncter de Oddi (músculo circular localizado na junção do colédoco com o duodeno), devendo ser usada com cautela em pacientes com doenças do trato biliar, inclusive pancreatite aguda. Os opióides, inclusive a oxicodona, podem elevar o nível de amilase sérica.

Tolerância e dependência física: a tolerância causa a necessidade de aumento das doses de opióides, a fim de se manter constante um determinado efeito, tal como a analgesia. A dependência física reflete-se na ocorrência de sintomas de abstinência, depois da retirada abrupta droga ou da administração de um antagonista. Se o uso de OXYCONTIN® comprimidos for descontinuado abruptamente, em um paciente fisicamente dependente, poderá ocorrer uma síndrome de 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; vômitos; diarreia; elevações na pressão sanguínea, frequência respiratória ou cardíaca.

Informações para pacientes e cuidadores:

1. Os comprimidos de OXYCONTIN® foram formulados para atuarem adequadamente, somente se forem engolidos inteiros. Se forem partidos, mastigados ou triturados, poderão liberar imediatamente seu conteúdo inteiro, acarretando o risco de superdose.
2. Informe sobre episódios de dor incidental (dor de aparição súbita) ou experiências adversas que ocorram durante a terapia. É essencial que a dosagem seja individualizada, a fim de otimizar a ação do medicamento.
3. Não ajuste a dose de OXYCONTIN® comprimidos, exceto com autorização do médico responsável.
4. OXYCONTIN® comprimidos pode afetar a capacidade mental e/ou física, necessária para desempenhar tarefas potencialmente arriscadas, tais como dirigir veículos ou acionar maquinaria pesada.
5. Não combine a ingestão de OXYCONTIN® comprimidos com álcool ou outros depressores do Sistema Nervoso (tranquilizantes).
6. As mulheres em idade reprodutiva que estão grávidas ou pretendam engravidar devem consultar seu médico sobre os efeitos da administração, durante a gravidez, de analgésicos e de outras drogas capazes de afetarem a própria mulher e o bebê.
7. OXYCONTIN® comprimidos é um medicamento com potencial para vício, sendo dever de cada paciente zelar ao máximo por sua medicação. Este produto somente deverá ser entregue ou administrado à pessoa à qual o medicamento foi receitado.
8. É possível a evacuação das "matrizes" vazias dos comprimidos, seja por colostomia, seja nas fezes, o que não representa um fenômeno preocupante, já que o medicamento ativo já foi absorvido.
9. No caso de uso de OXYCONTIN® comprimidos 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.

Gravidez

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

Efeitos não teratogênicos: recém-nascidos cujas mães estejam recebendo oxicodona de forma crônica podem apresentar depressão respiratória e/ou outros sintomas de abstinência medicamentosa, ao nascimento ou mesmo durante a lactação.

Trabalho de parto e parto: OXYCONTIN® comprimidos não é recomendado para uso em mulheres, imediatamente antes ou durante o trabalho de parto e parto, já que opióides orais podem causar depressão respiratória em recém-nascidos.

Mulheres amamentando: baixas concentrações de oxicodona são detectadas no leite materno. Os sintomas de abstinência medicamentosa podem ocorrer em crianças em amamentação, após a suspensão abrupta de qualquer analgésico opióide à mãe. Não convém praticar a amamentação enquanto estiver recebendo OXYCONTIN® comprimidos, já que a oxicodona pode ser eliminada no leite materno.

Uso pediátrico: a segurança e eficácia oxicodona comprimidos não foram estabelecidas em pacientes pediátricos menores de 18 anos de idade. Contudo, a oxicodona tem sido largamente utilizada na população pediátrica, em outras apresentações assim como os excipientes utilizados nesta formulação. Desde que a dose seja ajustada ao peso dos pacientes, não se prevê nenhum aumento específico no risco de seu uso, caso esta forma de oxicodona seja utilizada em pacientes pediátricos com idade suficiente para engolir os comprimidos inteiros.

Uso geriátrico: em estudos farmacocinéticos controlados realizados em idosos (maiores de 65 anos de idade), a excreção de oxicodona mostrou-se levemente reduzida. Como ocorre com qualquer opióide, a dose inicial deve ser reduzida em um terço ou metade da dose habitual em pacientes debilitados não tolerantes.

Insuficiência hepática: pacientes com insuficiência hepática devem usar doses iniciais entre um terço a metade da dose habitual, seguido por ajustes criteriosos de dosagem.

Insuficiência renal: em pacientes com insuficiência renal, as concentrações plasmáticas da oxicodona serão aproximadamente 50% mais elevadas do que as encontradas em indivíduos com função renal normal. O início da dose deve ocorrer de forma conservadora. As doses posteriores deverão ser ajustadas de acordo com a situação clínica de cada paciente.

Diferenças por sexo: em estudos farmacocinéticos, as mulheres não tratadas com opióides demonstraram concentrações plasmáticas médias até 25% maiores do que as apresentadas pelos homens, além de maior frequência de efeitos adversos típicos dos opióides. Não foram detectadas diferenças entre os sexos, relativas à eficácia ou efeitos adversos, nos ensaios clínicos.

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

É previsível que a oxicodona produza efeitos aditivos, ao ser utilizada conjuntamente com o álcool, outros opióides ou drogas ilícitas que resultem em depressão do SNC. Os analgésicos opióides, inclusive OXYCONTIN® comprimidos, podem potencializar a ação de bloqueio neuromuscular dos relaxantes músculo-esqueléticos, aumentando o grau de depressão respiratória. Os analgésicos opióides mistos agonistas/antagonistas (como a pentazocina, a nalbufina, o butorfanol e a buprenorfina) devem ser administrados com cuidado a pacientes que receberam ou estejam recebendo um curso de terapia com um analgésico opióide agonista puro, tal como a oxicodona. Nesse caso, os analgésicos mistos agonista/antagonista poderão reduzir o efeito analgésico da oxicodona e/ou mesmo precipitar os sintomas de abstinência nos pacientes. Não foi observada nenhuma interação específica entre a oxicodona e os inibidores da monoaminooxidase (MAO), mas recomenda-se cautela na sua utilização com qualquer opióide.

Efeitos dos alimentos: em contraste às fórmulas de liberação imediata, os alimentos não têm efeito significativo sobre a absorção da oxicodona em OXYCONTIN® comprimidos.

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 a sua saúde.

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

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

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

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

Características do medicamento

OXYCONTIN® 10mg apresenta-se como comprimidos redondos, biconvexos brancos, revestidos por película.

OXYCONTIN® 20mg apresenta-se como comprimidos redondos, biconvexos rosas, revestidos por película.

OXYCONTIN® 40mg apresenta-se como comprimidos redondos, biconvexos amarelos, revestidos por película.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OS COMPRIMIDOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA DE OXYCONTIN® DEVEM SER DEGLUTIDOS INTEIROS, NÃO DEVENDO SER FRACIONADOS, MASTIGADOS NEM TRITURADOS. A INGESTÃO DE COMPRIMIDOS FRACIONADOS, MASTIGADOS OU TRITURADOS PODERÁ PROVOCAR UMA LIBERAÇÃO RÁPIDA DA OXICODONA, COM A ABSORÇÃO DE DOSE POTENCIALMENTE FATAL.

A natureza da liberação controlada da formulação permite que OXYCONTIN® comprimidos seja administrado a cada 12 horas. Embora a dosagem simétrica (doses matinais e vespertinas 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 opióide, usando-se terapia de 24 horas.

Pacientes que ainda não estejam utilizando opióides: os ensaios clínicos demonstraram que em tais pacientes a terapia analgésica poderá ser iniciada com OXYCONTIN® comprimidos. Para a maioria dos pacientes nessa categoria, uma dose inicial razoável consistiria em 10 mg cada 12 horas. Caso administrado um analgésico não opióide (aspirina, acetaminofeno ou uma droga antiinflamatória não-esteróide), este não-opióide poderá ser continuado. Se for descontinuado, é possível que a dose de OXYCONTIN® comprimidos tenha que ser aumentada.

Pacientes tratados com terapia opióide: se o paciente já estiver recebendo medicamentos contendo opióides, antes da terapia com OXYCONTIN® comprimidos, a dose diária total (24 horas) deverá ser determinada pelo seu médico.

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.

Este medicamento não deve ser partido, ou mastigado.

Este medicamento não deve ser cortado.

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.

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

As reações adversas graves que podem estar associadas ao uso clínico de OXYCONTIN® comprimidos incluem depressão respiratória; apneia e, em menor grau, depressão circulatória; parada respiratória; hipotensão (pressão baixa) ou choque.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Acima de 5% - Constipação intestinal; náuseas; sonolência; vertigem; vômitos; coceira; dor de cabeça; secura na boca; suor excessivo; e cansaço. Muitas dessas reações adversas desaparecerão ou diminuirão em intensidade, à medida que for continuada a terapia com OXYCONTIN® comprimidos. Entre 1% e 5% - anorexia; nervosismo; insônia; febre; confusão; diarreia; dor abdominal; indigestão; erupção cutânea; ansiedade; euforia; falta de ar; hipotensão (pressão baixa) postural; calafrios; contorções; gastrite; distúrbios do sono; anormalidades do pensamento e soluços.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

ABUSO E VÍCIO (DROGADIÇÃO)

O vício é caracterizado pelo uso compulsivo, para fins não-médicos, de forma continuada, apesar do dano e risco de dano que causa. A drogadição é uma doença tratável, embora as recaídas sejam frequentes. As medidas necessárias para ajudar a limitar o abuso dos fármacos opióides incluem a avaliação adequada do paciente; as práticas apropriadas de emissão de receitas; as reavaliações periódicas da terapia; e o armazenamento e a entrega apropriados dos medicamentos. OXYCONTIN® comprimidos destinando-se exclusivamente ao uso oral. O abuso de comprimidos triturados traz o perigo de superdose e morte. Esse risco aumenta com o uso concomitante de álcool e outras substâncias. No caso de abuso por via parenteral, os excipientes do comprimido podem acarretar a necrose do tecido local, infecções, granulomas pulmonares, bem como maior risco de endocardite (inflamação do tecido do coração) e

lesões cardíacas valvulares. O abuso parenteral do fármaco é comumente associado à transmissão de doenças infecciosas tais como a hepatite e o HIV.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Em caso de superdosagem dê imediatamente 2 copos de água e induza vômito sob orientação do profissional médico. Se a pessoa estiver inconsciente, nunca dê nada pela boca. Procure ajuda médica imediatamente. Superdoses agudas de oxicodona podem manifestar-se por depressão respiratória; sonolência progressiva até o estupor 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 e à aplicação de ventilação assistida ou controlada. Caso indicadas, devem ser instituídas medidas de apoio específicas para choque circulatório e/ou edema pulmonar. Eventuais paradas cardíacas ou arritmias podem necessitar de massagem cardíaca ou desfibrilação. Os antagonistas opioides puros, tais como a naloxona ou o nalmofene, são antídotos específicos contra a depressão respiratória provocada por superdose de opióide. Os antagonistas opioides não devem ser administrados na ausência de depressão respiratória ou circulatória, clinicamente significativas, secundárias a superdose de oxicodona. Além disso, devem ser administrados com cautela a pessoas das quais se sabe ou se suspeita que sejam fisicamente dependentes de algum agonista opióide, inclusive OXYCONTIN® comprimidos.

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

DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.
ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA**

MS 1.2214.0027

Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº 32.700

Importado por:

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba – SP
C.N.P.J. 55.980.684/0001-27
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Purdue Pharmaceuticals L.P.
4701 Purdue Drive, Wilson, NC 27893
North Carolina / Estados Unidos.

SAC: 0800-166575



Código da bula BU 01 PA – código interno: 349012.12

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (31/10/2014).

Histórico de Alteração da Bulá²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bulá					Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulá ²¹	Versões (NP/PS) ²²	Apresentações relacionadas ²³	
18/12/2013	1062778/13-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bulá – RDC 60/12	NA	NA	NA	18/12/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VP: 349012.11 VPS: 349012.11	10 MG COM REV LIB CONT FR PLAS OPC X 12	
31/10/2014		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bulá – RDC 60/12	NA	NA	NA	31/10/2014	DIZERES LEGAIS	VP: 349012.12 VPS: 349012.12	10 MG COM REV LIB CONT FR PLAS OPC X 12	

²⁰ Informar os dados relacionados a cada alteração de bulá que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bulá ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bulá, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bulá. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bulá.

²¹ Informar quais Itens de Bulá foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIOS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

²² Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

²³ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.