



# oxicalmans® oxicodona clorhidrato

Comprimidos recubiertos de liberación controlada  
10 mg, 20 mg, 40 mg

## Fórmula:

Cada comprimido de liberación controlada de 10 mg contiene:

Oxicodona clorhidrato ..... 10,00 mg  
Excipientes: Alcohol estearílico, Eudragit L 100, Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, PVP, Etíl celulosa, Dióxido de titanio.

Cada comprimido de liberación controlada de 20 mg contiene:

Oxicodona clorhidrato ..... 20,00 mg  
Excipientes: Alcohol estearílico, Eudragit L 100, Estearato de magnesio, Lactosa, Eritrosina, Talco, PVP, Etíl celulosa, Dióxido de titanio.

Cada comprimido de liberación controlada de 40 mg contiene:

Oxicodona clorhidrato ..... 40,00 mg  
Excipientes: Alcohol estearílico, Eudragit L 100, Estearato de magnesio, Lactosa, Óxido de hierro amarillo, Talco, PVP, Etíl celulosa, Dióxido de titanio.

## Acción farmacológica:

Analgésico agonista opiáceo.

## Indicaciones:

Dolor moderado a severo cuando los analgésicos habituales no han dado resultado.

## Características Farmacológicas

Se desconoce el mecanismo preciso de la acción analgésica. Sin embargo, se han identificado en el cerebro y en la médula espinal los receptores del SNC de compuestos endógenos con actividad tipo opiáceo que desempeñan un papel en los efectos analgésicos de esta droga.

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

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

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

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

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

## Farmacocinética:

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

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

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

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

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

## Contraindicaciones:

Sensibilidad conocida al medicamento, o en cualquier situación en que los opiáceos están contraindicados. Insuficiencia respiratoria.

Pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa.

Pacientes con sospecha de íleo paralítico. Síndrome abdominal agudo.

Está contraindicada la utilización de Oxicalmans® conjuntamente con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).

Oxicalmans® está contraindicado hasta 2 semanas después de la suspensión de la utilización de IMAO.

Insuficiencia hepatocelular grave.

Coma.

Traumatismos craneanos, hipertensión intracraneana. Estados convulsivos. Intoxicación alcohólica aguda y delirium tremens. Intervención quirúrgica del tracto biliar. Arritmias cardíacas. Enfermedad cardíaca y/o pulmonar crónica. Lactantes (menores de 30 meses).

La utilización de Oxicalmans® no está recomendada en las 24 horas posteriores de una intervención quirúrgica.

Embarazo y lactancia.

## Advertencias

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

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

## Depresión respiratoria

Como todos los agonistas opiáceos la depresión respiratoria es el principal peligro con esta medicación. Debe ser usada con extrema precaución en pacientes ancianos o debilitados, en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o con una reserva respiratoria sustancialmente reducida, hipoxia, hipercapnia o depresión respiratoria preexistente.

## Afecciones cerebrales

Los efectos depresivos respiratorios de los opiáceos incluyen retención de dióxido de carbono y elevación secundaria de la presión del líquido cefalorraquídeo y estos pueden ser muy aumentados en presencia de lesión craneana, lesiones intracraneanas u otras fuentes de presión intracraneana aumentada preexistente.

Los signos neurológicos de aumento de la presión intracraneana pueden ser disimulados por los efectos producidos por la Oxicodona sobre la respuesta de las pupilas y los estados conscientes.

## Efecto hipotensor

Al igual que todos los analgésicos opiáceos, Oxicalmans®, puede causar severa hipotensión.

## Efectos abdominales

La Oxicodona reduce la motilidad y aumenta el tono muscular de las fibras musculares lisas en el estómago y duodeno. Disminuye las ondas peristálticas en el colon. Estos eventos dan como resultado constipación.

Debido a que la Oxicodona puede causar espasmo del esfínter de Oddi, este medicamento debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad del tracto biliar.

## Precauciones

Como con cualquier analgésico opiáceo es crítico ajustar en forma individual el régimen de dosaje para cada paciente.

Administrar con precaución en las siguientes condiciones:

alcoholismo agudo, insuficiencia adrenocortical (enfermedad de Addison), depresión del SNC o coma, delirium tremens, pacientes debilitados, cifoscoliosis asociada con depresión respiratoria, mixedema o hipotiroidismo, hipertrofia prostática u obstrucción uretral, severa insuficiencia de la función hepática, pulmonar o renal y psicosis tóxica.

La administración de Oxicodona como la de todos los analgésicos opiáceos, puede enmascarar el diagnóstico o el curso clínico en pacientes con cuadros de abdomen agudo. La Oxicodona puede agravar las convulsiones en pacientes con trastornos convulsivos y todos los opiáceos pueden inducir o agravar las convulsiones en algunos cuadros clínicos.

Oxicodona puede causar espasmo del esfínter de Oddi y debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad del tracto biliar incluso pancreatitis aguda.

Los opiáceos, como la Oxicodona, pueden aumentar el nivel de amilasa en suero.

## Tolerancia y dependencia física

En la mayoría de los pacientes tratados con las dosis más bajas de Oxicodona no es significativa la tolerancia. Sin embargo es posible que los pacientes cancerosos desarrollen cierto grado de tolerancia y requieran dosis progresivamente más altas de Oxicalmans® para mantener el control del dolor durante el tratamiento crónico. La dosificación será determinada por el médico.

La abrupta discontinuación de Oxicalmans® en un paciente físicamente dependiente puede presentar un síndrome de abstinencia. Caracterizado por: lagrimeo, inquietud, escalofríos, mialgia y midriasis, irritabilidad, transpiración, ansiedad, rinorrea, dolor articular, calambres abdominales, dolor de espalda, insomnio, náuseas, anorexia, vómitos, diarrea o aumento de la presión sanguínea, velocidad respiratoria o velocidad cardíaca.

Si ocurren signos y síntomas de discontinuación, los pacientes deben ser tratados mediante la reinstauración de terapia opiácea seguida de una reducción gradual de la dosis de Oxicalmans® combinada con soporte sintomático.

## Interacciones

La Oxicodona refuerza la acción de anestésicos, hipnóticos, sedantes, tranquilizantes, miorelajantes, antihipertensivos y el alcohol.

IMAO ver Contraindicaciones.

## Interacciones con alcohol y drogas de abuso:

Se puede esperar que la Oxicodona tenga efectos de adición de efectos depresores del SNC cuando es usada conjuntamente con alcohol, otros opiáceos o drogas prohibidas.

Depresores del SNC:

Oxicalmans®, como todos los analgésicos opiáceos, debe ser comenzado a un tercio o a la mitad de su dosis usual en pacientes que están recibiendo concurrentemente otros depresores del SNC incluyendo sedantes o hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, antieméticos de acción central, tranquilizantes y alcohol debido a depresión respiratoria, hipotensión y profunda sedación o coma que puede resultar. No se ha observado ninguna interacción específica entre la Oxicodona y los inhibidores de la monoaminoxidasa, pero es adecuado tener precaución en el uso de cualquier opiáceo en pacientes que reciben este tipo de droga.

La Oxicodona puede incrementar la acción bloqueadora de los relajantes del músculo esquelético produciendo un aumento en la depresión respiratoria.

Cimetidina, eritromicina y ketoconazol inhiben la degradación de Oxicodona a noroxicodona.

## Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

### Mutagenicidad:

No se han realizado estudios de Oxicodona en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico, debido a la larga duración de experiencia clínica con la droga.

### Embarazo:

### Efectos teratogénicos:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Esta droga debe ser usada durante el embarazo solamente que, a juzgar por el médico, los potenciales beneficios tengan más peso que los posibles riesgos.

Efectos no teratogénicos:

Los neonatos cuyas madres han estado recibiendo Oxycodona en forma crónica pueden presentar depresión respiratoria y/u otros síntomas de retiro, ya sea al nacer y/o en edad de lactante.

Trabajo de parto y parto:

Por cuanto los opiáceos orales pueden causar depresión respiratoria en el recién nacido, Oxicalmans<sup>®</sup> no es recomendado para uso en mujeres durante o inmediatamente previo al trabajo de parto y parto.

Lactancia:

Bajas concentraciones de Oxycodona aparecen en la leche, por lo tanto se deberá interrumpir la lactancia en el caso de madres que reciben el medicamento.

Uso pediátrico:

No se ha establecido con esta dosis de Oxycodona la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos de menos de 18 años.

Uso geriátrico:

Comparados con adultos jóvenes, las concentraciones plasmáticas de Oxycodona estaban incrementadas aproximadamente en un 15%.

**Insuficiencia hepática:**

La iniciación de la terapia a un tercio o a la mitad de la dosis habitual y una titulación cuidadosa de la dosis debe estar asegurada.

**Insuficiencia renal:**

En pacientes con insuficiencia renal las concentraciones de Oxycodona en plasma son aproximadamente un 50 % más altas que en sujetos con función renal normal. La iniciación de la dosis debe seguir a un tratamiento conservador. Las dosis deben ser ajustadas de acuerdo a la situación clínica.

**Reacciones adversas:**

Reacciones adversas que pueden estar asociadas con Oxicalmans<sup>®</sup> son las observadas con otros analgésicos opiáceos, incluyendo depresión respiratoria, apnea, paro respiratorio y depresión circulatoria, hipotensión o shock, constipación, náuseas, somnolencia, vértigo, vómitos, prurito, cefalea, sequedad bucal, sudoración y astenia.

En menor grado: anorexia, nerviosismo, insomnio, fiebre, confusión, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, rash, ansiedad, euforia, disnea, hipotensión postural, escalofríos, contorsiones, gastritis, sueños anormales, anomalidades del pensamiento e hipo.

Las siguientes reacciones adversas se produjeron en menos del 1% de los pacientes:

**General:** lesión accidental, dolor torácico, edema facial, malestar, dolor de cuello, dolor.

**Sistema Cardiovascular:** migraña, síncope, vasodilatación, depresión del segmento ST.

**Digestivo:** disfagia, eructos, flatulencia, trastorno gastrointestinal, aumento del apetito, náuseas y vómitos, estomatitis.

**Hemático y linfático:** linfadenopatía.

**Metabolismo y nutrición:** deshidratación, edema, hiponatremia, edema periférico, síndrome de secreción no apropiada de hormona antidiurética, sed.

**Sistema Nervioso:** marcha anormal, agitación, amnesia, despersonalización, depresión, inestabilidad emocional, alucinación, hipestesia, hipotonía, malestar, parestesia, ataques apopléticos, trastornos del habla, estupor, tinitos, temblor, vértigo, síndrome de abstinencia con o sin ataques apopléticos.

**Sentidos:** visión anormal, perversión del gusto.

**Piel:** piel seca, dermatitis exfoliativa.

**Urogenital:** disuria, hematuria, impotencia, poliuria, retención urinaria, micción insuficiente.

Frecuentemente, los efectos colaterales por Oxicalmans<sup>®</sup> son transitorios pero pueden requerir evaluación y manejo.

Efectos adversos tales como constipación deben ser anticipados y tratados en forma agresiva y profiláctica con un laxante estimulante y/o ablandador de materia fecal. Los pacientes no se hacen tolerantes habitualmente a los efectos constipantes de los opiáceos.

Los otros efectos colaterales relacionados con el opiáceo, tales como la sedación y náuseas son habitualmente autolimitados y a menudo no existen más allá de los primeros días. Si persisten las náuseas y esto es inaceptable para el paciente, se debe considerar el tratamiento con antieméticos u otras modalidades que puedan aliviar estos síntomas.

**Posología y forma de administración**

Oxicalmans<sup>®</sup> se administra por vía oral. Debido a su sistema de liberación controlada, los comprimidos de Oxicalmans<sup>®</sup> deben tragarse enteros, y no deben masticarse, partirse ni triturarse.

Pacientes que no están medicados con opiáceos o que están recibiendo solamente antiinflamatorios no esteroides (AINE<sup>®</sup> S).

En estos casos, se sugiere una dosis inicial de Oxicalmans<sup>®</sup> de 1 comprimido de 10 mg cada 12 horas.

Pacientes medicados con dosis fijas de opiáceos / no opiáceos:

Si el paciente está medicado con 1 a 5 comprimidos por día de una combinación fija de opiáceo / no opiáceo, se sugiere inicialmente una dosis de 10 a 20 mg de Oxicalmans<sup>®</sup> cada 12 horas.

Si el paciente está medicado con 6 a 9 comprimidos diarios de una combinación fija de opiáceo / no opiáceo, se sugiere inicialmente una dosis de 20 a 30 mg de Oxicalmans<sup>®</sup> cada 12 horas.

Si el paciente está medicado con 10 a 12 comprimidos diarios de una combinación fija de opiáceo / no opiáceo, se sugiere inicialmente una dosis de 30 a 40 mg diarios de Oxicalmans<sup>®</sup> cada 12 horas.

Pacientes medicados actualmente con opiáceos:

En estos casos, la dosis total diaria de cada uno de ellos (incluido Oxicalmans<sup>®</sup>) debe ser determinada en base a las siguientes variables: efecto analgésico obtenido, aparición de reacciones adversas, estado clínico del paciente, tipo, vías de administración y dosis de opiáceos que el paciente está recibiendo. No existe una dosis satisfactoria general, sino que la misma debe ser cuidadosamente individualizada de acuerdo al cuadro clínico y criterio médico.

Pacientes medicados con fentanilo por vía transdérmica:

El tratamiento con Oxicalmans<sup>®</sup> debe iniciarse 18 horas después de haberse eliminado el parche transdérmico de fentanilo. La dosis inicial sugerida de Oxicalmans<sup>®</sup> es de 10 mg cada 12 horas por cada 25 mcg/h de fentanilo.

Dosis simétricas y asimétricas:

Algunos pacientes responden adecuadamente a la dosis simétrica (es decir, la misma dosis de Oxicalmans<sup>®</sup> cada 12 horas); en cambio otros pacientes se benefician más con las dosis asimétricas (es decir, mayor dosis de Oxicalmans<sup>®</sup> en una toma que en otra). La conveniencia de una dosis simétrica o asimétrica, la determinará el médico en base al cuadro clínico y al ritmo circadiano del dolor que presenta individualmente cada paciente.

Analgésicos de rescate:

Algunos pacientes medicados con Oxicalmans<sup>®</sup> pueden necesitar algún analgésico de rescate. Dicho analgésico debe administrarse 1 hora antes de que aparezca el dolor incidental, y la dosis debe ser 1/3 ó 1/4 de la dosis de Oxicalmans<sup>®</sup> que el paciente recibe cada 12 horas.

Si el paciente necesita 2 o más dosis de analgésico de rescate cada 24 horas, debe ajustarse hacia arriba la dosis de Oxicalmans<sup>®</sup>.

Discontinuación de Oxicalmans<sup>®</sup>:

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

**Sobredosificación:**

Se puede manifestar con depresión respiratoria, somnolencia progresando a estupor o coma, flaccidez músculo esquelética, piel fría, pupilas contraídas, bradicardia, hipotensión y muerte.

En el tratamiento de la sobredosis con Oxycodona se debe prestar atención inicial al restablecimiento de una buena vía respiratoria y la institución de ventilación asistida o controlada. Medidas de apoyo, incluyendo oxígeno y vasopresores, deben emplearse en el cuidado del shock circulatorio y edema pulmonar acompañando a la sobredosis, si está indicado. El paro cardíaco o las arritmias pueden requerir masaje cardíaco o desfibrilación.

Los antagonistas opiáceos puros, tales como naloxone o nalmeferne son antídotos específicos contra la depresión respiratoria debido a sobredosis opiácea. Los antagonistas opiáceos no deben ser administrados en ausencia de depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa, secundaria a sobredosis con Oxycodona. Deben ser administrados con precaución a personas que se sabe o se sospecha que son físicamente dependientes de cualquier agonista opiáceo, incluso Oxicalmans<sup>®</sup>. En tales casos, una reversión abrupta o completa de los efectos opiáceos puede precipitar un síndrome agudo de abstinencia. La severidad del síndrome de discontinuación producido dependerá del grado de dependencia física y la dosis del antagonista administrado. Recurrir a información de receta para antagonistas opiáceos específicos y los detalles de su uso adecuado.

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

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

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

**Presentación:**

Frasco plástico: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación controlada de 10, 20 y 40 mg respectivamente: Venta al público.

Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos de liberación controlada de 10, 20 y 40 mg respectivamente: Uso hospitalario.

**Conservación**

En su envase original a temperatura ambiente (15-30° C), fuera de la acción directa de la luz y humedad. Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

**El uso de este producto puede provocar hábito.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Y AMBIENTE. CERTIFICADO Nº 49.974

Director Técnico: Silvio L. Gaguine - Farmacéutico

**soubeiran chobet s.r.l.**

Iberá 5055 - C1431AEI - Buenos Aires  
ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912