



**OXYPYNAL (cloridrato de
oxicodona)**

Adium S.A.

**Comprimido Revestido de Liberação
Prolongada**

10 mg e 20 mg

OXYPYNAL[®]
cloridrato de oxicodona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada.

OXYPYNAL[®] 10 mg é apresentado em embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

OXYPYNAL[®] 20 mg é apresentado em embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

OXYPYNAL[®] 10 mg:

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 10 mg contém:

cloridrato de oxicodona10,00 mg*

Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose, estearato de magnésio, opadry[®] branco.

*equivalente a 8,96 mg de oxicodona

OXYPYNAL[®] 20 mg:

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 20 mg contém:

cloridrato de oxicodona20,00 mg*

Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose, estearato de magnésio, opadry[®] branco e óxido de ferro vermelho.

*equivalente a 17,9 mg de oxicodona

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OXYPYNAL[®] 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 prolongado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OXYPYNAL[®] é contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes com alergia à oxicodona 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 USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Outras condições: Deve-se ter cautela ao se utilizar oxicodona em pacientes idosos debilitados ou pacientes com as seguintes condições:

- Função pulmonar severamente comprometida;

- Apneia do sono;
- Pacientes que estejam utilizando medicamentos depressores do sistema nervoso central (incluindo álcool) ou inibidores da MAO (monoaminoxidase)
- Tolerância, dependência, síndrome de abstinência;
- Dependência psicológica (vício), histórico de abuso de substâncias e/ou álcool;
- Lesão craniana, lesão intracraniana ou com aumento da pressão intracraniana, nível reduzido de consciência sem origem conhecida;
- Hipotensão (diminuição da pressão arterial);
- Pancreatite;
- Função dos rins ou fígado comprometida;
- 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);
- Qualquer condição que reduza a motilidade intestinal, incluindo constipação.

Distúrbios da Respiração Relacionados ao Sono

Opioides podem causar distúrbios respiratórios relacionados ao sono, incluindo Apneia Central do Sono (ACS) e hipoxemia relacionada ao sono. O uso de opioides aumenta o risco de ACS de forma dose-dependente. Em pacientes com ACS, deve ser considerada a redução da dose total de opioides. Opioides também podem causar piora da Apneia do Sono pré-existente. (veja item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Uso concomitante com depressores do SNC (Sistema Nervoso Central)

O uso concomitante de oxicodeona e depressores do Sistema Nervoso Central (SNC) pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e morte. Depressores do SNC incluem, mas não se limitam a: álcool, outros opioides, gabapentinóides como pregabalina, ansiolíticos, sedativos (incluindo benzodiazepínicos), hipnóticos, antipsicóticos, antidepressivos e fenotiazinas. Devido a esses riscos, tais medicamentos só devem ser utilizados ao mesmo tempo em casos que um tratamento alternativo aos opioides não seja possível. Nesses casos, o médico irá indicar a dose e duração de tratamento adequados.

É importante estar atento a sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação, como por exemplo, falta de ar, respiração rápida, cansaço excessivo e sonolência.

Inibidores de MAO

A oxicodeona deve ser administrada com cautela em pacientes que estejam utilizando inibidores de monoaminoxidase (normalmente usados para tratar depressão ou Doença de Parkinson, como os medicamentos que contêm tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida e linezolida), ou que tenham recebido medicamentos desse tipo nas duas últimas semanas. Informe seu médico caso tenha utilizado algum medicamento dessa categoria.

Tolerância, Dependência e Transtorno do Uso de Opioides* (abuso e dependência)

Os pacientes podem desenvolver tolerância e dependência física e/ou psicológica após repetidas administrações de opioides como a oxicodeona.

O abuso e o vício são separados e distintos da dependência física e da tolerância. Os profissionais de saúde devem estar cientes de que o vício pode não ser acompanhado por tolerância e sintomas de dependência física em todos os adictos. Além disso, o abuso de opioides pode ocorrer na ausência de vício verdadeiro.

A tolerância pode ocorrer tanto para os efeitos desejados quanto para os indesejados dos medicamentos e pode se desenvolver em taxas diferentes para efeitos diferentes. No caso dos opioides, tais como a oxicodeona, a tolerância geralmente se desenvolve mais lentamente à analgesia do que à depressão respiratória, e a tolerância aos efeitos da constipação pode não ocorrer. A tolerância aos efeitos analgésicos de opioides é variável na ocorrência (por exemplo, em diferentes indivíduos, se são utilizadas doses diferentes, se são utilizados opioides diferentes), mas não absoluta, isto é, embora a tolerância possa reduzir o efeito analgésico, ela não deve eliminar completamente esse efeito.

O paciente pode desenvolver tolerância analgésica ao medicamento com o uso crônico e pode necessitar de doses progressivamente maiores para manter o controle da dor (na ausência de progressão da doença ou outros fatores externos). O uso prolongado de OXYYPYNAL® pode levar à dependência física e uma síndrome de abstinência pode ocorrer após a interrupção abrupta da terapia. Quando um paciente não mais requer tratamento com oxicodeona, pode ser aconselhável reduzir gradualmente a dose para prevenir sintomas de abstinência. Dado o aumento do risco de danos graves associados

ao aumento das doses, o uso de opioides deve ser limitado ao mínimo necessário para controlar a dor, o que pode ajudar a limitar o desenvolvimento de tolerância e, portanto, de abstinência quando o medicamento é descontinuado.

Embora o risco de dependência em qualquer indivíduo seja desconhecido, pode ocorrer em pacientes adequadamente prescritos com oxicodeona. A dependência pode ocorrer nas dosagens recomendadas e se o medicamento é mal utilizado ou abusado (veja item 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?** para o risco de dependência).

O uso repetido de OXYPYNAL[®] pode levar ao Transtorno do Uso de Opioides (TUO). Uma dose mais alta e uma duração mais longa do tratamento com opioides podem aumentar o risco de desenvolver TUO. O abuso ou mau uso intencional de OXYPYNAL[®] pode resultar em overdose e/ou morte. O risco de desenvolver TUO é aumentado em pacientes com histórico pessoal ou familiar (pais ou irmãos) de transtornos por uso de substâncias (incluindo transtorno por uso de álcool), em fumantes atuais ou em pacientes com histórico pessoal de outros transtornos de saúde mental (ex.: depressão maior, ansiedade e transtornos de personalidade).

Antes de iniciar o tratamento com OXYPYNAL[®] e durante o tratamento, devem ser acordados com o médico os objetivos do tratamento e um plano de descontinuação (veja item 6. **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Antes e durante o tratamento, o médico também deve informar o paciente sobre os riscos e sinais de TUO. Se esses sinais ocorrerem, entre em contato com seu médico.

Os pacientes devem ser monitorizados quanto a sinais de alteração de comportamento, como a busca de medicamentos (por exemplo, solicitações muito precoces de novas prescrições). O médico deve conduzir uma revisão de opioides concomitantes e drogas psicoativas (como benzodiazepínicos). Para pacientes com sinais e sintomas de TUO, a consulta com um especialista em dependência deve ser considerada.

*O Transtorno do Uso de Opioides é um padrão problemático de uso de opioides que leva a um prejuízo clinicamente significativo ou angústia. TUO também foi classificado como Abuso de Opioides ou Dependência de Opioides e tem sido referido como “vício em opioides”. Os critérios diagnósticos para TUO incluem tolerância e abstinência, mas estes critérios não são esperados para indivíduos que tomam opioides apenas sob supervisão médica apropriada.

É esperado que o abuso de formas orais por administração parenteral resulte em eventos adversos sérios, os quais podem ser fatais.

Opioides não são terapia de primeira linha para dor crônica de origem não maligna, nem são recomendados como único tratamento. Opioides devem ser utilizados como parte de um programa de tratamento extenso envolvendo outros medicamentos e modalidades de tratamento. Pacientes com dor crônica de origem não maligna devem ser avaliados e monitorados com relação ao vício e abuso da substância

Consulte o item 6. **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** para informações adicionais sobre os objetivos do tratamento e descontinuação.

O comprimido deve ser ingerido inteiro, e não quebrado, mastigado ou esmagado. A administração de comprimido quebrado, mastigado ou esmagado leva a uma rápida liberação e absorção de uma dose potencialmente fatal de oxicodeona (veja item 9. **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**).

Sensibilidade à dor

Pode ocorrer hiperalgesia (excessiva sensibilidade à dor) que não responda a um aumento adicional da dose de oxicodeona, particularmente quando usado em doses elevadas. Nesses casos, seu médico poderá avaliar a necessidade de redução da dose ou alteração no opioide utilizado no tratamento.

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

Pessoas com dificuldade de deglutição: OXYPYNAL[®] 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 OXYPYNAL[®] 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 oxicodona 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 oxicodona, 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 oxicodona, 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).

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.

Deve-se evitar o máximo possível o uso deste medicamento em pacientes que estejam grávidas ou amamentando. Não há dados em humanos disponíveis a respeito do efeito da oxicodona sobre a fertilidade.

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

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Este medicamento pode causar doping.

Interações Medicamentosas

O uso concomitante de opioides com medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou drogas relacionadas, aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, coma e morte, devido ao efeito aditivo de depressão no sistema nervoso central. A dose e a duração do uso concomitante devem ser limitadas. Drogas que deprimem o sistema nervoso central incluem, não se limitando a: álcool, outros opioides, gabapentinóides, como a pregabalina, ansiolíticos, sedativos (incluindo os benzodiazepínicos), hipnóticos, antipsicóticos, antidepressivos e fenotiazinas.

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.

A administração concomitante com inibidores da monoaminoxidase, como por exemplo: tranilcipromina, moclobemida e a selegina, ou nas duas semanas seguintes à descontinuação do uso é inadequada.

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.

A administração concomitante de oxicodona com drogas serotoninérgicas, como inibidores seletivos da receptação de serotonina ou inibidores seletivos da receptação de serotonina e norepinefrina (antidepressivos), podem causar toxicidade serotoninérgica. Os sintomas de toxicidade serotoninérgica podem incluir alterações no status mental (exemplo: agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (exemplo: aumento da frequência cardíaca, variações da pressão sanguínea, aumento da temperatura corpórea), anormalidades neuromusculares (exemplo: reflexos aumentados, descoordenação, rigidez), e/ou sintomas gastrointestinais (exemplo: náusea, vômito, diarreia). Contate seu médico imediatamente se você

estiver sentindo qualquer um desses sintomas. A oxicodeona deve ser utilizada com cautela e pode ser necessária redução da dose em pacientes utilizando esses medicamentos.

Efeitos dos alimentos: Após a ingestão de uma refeição muito gordurosa, as concentrações do pico plasmático podem ser aumentadas, quando comparado com a administração em jejum.

Suco de toranja e erva de São João podem apresentar efeitos no metabolismo da oxicodeona.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.

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?

OXYPYNAL[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30°C), protegido 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

OXYPYNAL[®] 10 mg: comprimidos revestidos na cor branca, circulares, biconvexos e lisos.

OXYPYNAL[®] 20 mg: comprimidos revestidos na cor rosa claro, oblongos, biconvexos e lisos.

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 farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

A natureza da liberação prolongada da formulação permite que OXYPYNAL[®] 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. É recomendável que o medicamento seja administrado de maneira consistente em relação ao horário das refeições.

Informações para pacientes e cuidadores:

1. Não ajuste a dose de OXYPYNAL[®], 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 oxicodeona já foi absorvida.
3. No caso de uso de OXYPYNAL[®] 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.

Objetivos do tratamento e descontinuação

Antes de iniciar o tratamento com OXYPYNAL[®], deve ser acordada com o médico uma estratégia de tratamento, incluindo a duração e objetivos do tratamento e um plano para o fim do tratamento, de acordo com as diretrizes de manejo da dor. Durante o tratamento, deve haver contato frequente entre o médico e o paciente para avaliar a necessidade de continuação do tratamento, considerar a descontinuação e ajustar as doses, se necessário. Quando um paciente não necessita mais de tratamento com oxicodeona, pode ser aconselhável reduzir gradualmente a dose para evitar sintomas de abstinência. Na ausência de controle adequado da dor, deve-se considerar a possibilidade de hiperalgesia, tolerância e progressão da doença subjacente (veja item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE 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 realizada de acordo com a situação clínica do paciente.

Uso em idosos: as concentrações de oxicodeona no plasma são afetadas apenas parcialmente pela idade, sendo 15% superiores em idosos, quando comparadas aos 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 oxicodeona 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 reações adversas medicamentosas são típicas dos agonistas opioides totais. Podem ocorrer tolerância e dependência (veja item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?).

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			Agressão, dependência*
Sistema nervoso	Tontura, dor de cabeça, sonolência	Tremor, letargia (perda temporária ou completa da sensibilidade e do movimento)	Amnésia, convulsão, hipertonia (aumento do tônus 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,			Hiperálgia (sensibilidade exagerada à dor ou sensação elevada a estímulos dolorosos)

			formigamento, pressão, etc), distúrbio da fala, desmaio, disgeusia (diminuição do paladar)			
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			Síndrome de apneia do sono (interrupção da respiração por alguns segundos)
Gastrointestinal	Constipação, náusea, vômito	Dor abdominal, diarreia, boca seca, indigestão	Dificuldade para engolir o comprimido, regurgitação, ânsia de vômito, arroto, flatulência, íleo paralítico			Cáries 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, inchaço, inchaço periférico, mal-estar, sede			Síndrome de retirada neonatal, síndrome de

						retirada, tolerância à droga*
Lesões, intoxicações e complicações			Medicamento preso na garganta			

*A frequência da dependência, da tolerância à droga e da síndrome de retirada não pode ser estimada a partir de evidências disponíveis (por exemplo, estudos clínicos, relatos espontâneos e literatura médica) e, portanto, é classificado como “não conhecido”. ‘Não conhecido’ não deve ser interpretado como uma indicação da raridade da ocorrência de dependência, da tolerância à droga e da síndrome de retirada, mas como reflexo das limitações das evidências disponíveis que não suportam uma estimativa precisa de frequência. (veja item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?)

Dependência

A frequência na tabela acima em relação à dependência reflete a evidência atual, incluindo dados cumulativos de ensaios clínicos e fontes adicionais de pós-comercialização, e indica que o risco de dependência com opioides é altamente variável dependendo de: definição de dependência; duração do tratamento; dose; fatores de risco individuais do paciente; e configurações clínicas.

O uso crônico de OXYLYNAL[®] pode levar à dependência, mesmo em doses terapêuticas. O risco de dependência pode variar dependendo dos fatores de risco individuais de um paciente, dosagem e duração do tratamento com opioides.

Como opioide, a oxicodeona expõe os usuários a riscos de dependência (tanto física quanto psicológica), vício, abuso e uso indevido, bem como transtorno do uso de opioides e uso problemático de opioides. Embora o risco de dependência em qualquer indivíduo seja desconhecido, pode ocorrer em pacientes adequadamente prescritos com oxicodeona. A dependência pode ocorrer nas doses recomendadas e se o medicamento for mal utilizado ou abusado. Os riscos são aumentados em pacientes com histórico pessoal ou familiar de uso abusivo de substâncias (incluindo abuso ou dependência de drogas ou álcool) ou doença mental (por exemplo, depressão maior). A frequência da dependência também aumenta com o uso prolongado ou com doses mais altas de oxicodeona.

Tolerância à droga e síndrome de abstinência

A frequência na tabela acima em relação à tolerância à droga e síndrome de abstinência reflete a alta variabilidade do risco dependendo de: definição de tolerância e síndrome de abstinência; dose e duração do tratamento; e métodos de avaliação e monitoramento (específicos para síndrome de abstinência). ‘Não conhecido’ não deve ser interpretado como uma indicação da raridade da ocorrência de tolerância à droga e síndrome de abstinência, mas um reflexo das limitações das evidências disponíveis que não suportam uma estimativa precisa da frequência. Como um opioide, a oxicodeona expõe usuários aos riscos de dependência (física e psicológica), tolerância e síndrome de abstinência.

Veja item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? para monitoramento e intervenções de redução de risco

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 oxicodeona 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.

Leucoencefalopatia tóxica (infecção oportunista) foi observada com overdose de oxicodeona.

No tratamento da superdose de oxicodeona 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

Registro nº 1.2214.0111

Registrado e produzido por:

Adium S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba – SP

CNPJ 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6575

www.adium.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.



Código interno: VP 0015/6

Histórico de Alteração da Bula²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
14/06/2019	528361/19-2	10459- GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	SUBMISSÃO INICIAL	VP/VPS	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL
01/02/2021	0419726/21-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS Item 9	VPS	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL
15/03/2021	1007035/21-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL
18/02/2022	0598525/22-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/02/2021	2924253213	10502 – SIMILAR- Modificação Pós registro CLONE	20/09/2021	Apresentações	VP/VPS	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL
08/12/2022	5026736/22-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP Itens 4, 6 e 8 VPS Itens 1, 3, 5, 6, 8 e 9	VP 015/01 VPS 015/01	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL
18/01/2023	0055598/23-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>Dizeres Legais</u>	VP 015/02 VPS 015/02	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL

18/01/2023	0056000/23-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP 015/03 VPS 015/03	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL
23/01/2023	0069614/23-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP Itens 4, 6, 8 e dizeres legais VPS Itens 1, 3, 5, 6, 8, 9 Dizeres Legais	VP 015/04 VPS 015/04	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL
07/06/2023	0583932/23-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP Itens 4, 6, 8 e 9 VPS Itens 5, 8, 9 e 10	VP 015/05 VPS 015/05	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL
15/02/2024	pendente	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP Item 4 Dizeres Legais VPS Item 5 Dizeres Legais	VP 015/06 VPS 015/06	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL

²⁰ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula 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 bula, 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 Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

²¹ Informar quais Itens de Bula 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?
- QUAIS 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.