

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OxyNorm 5 mg cápsulas duras
OxyNorm 10 mg cápsulas duras
OxyNorm 20 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

4,5 mg de oxicodona equivalentes a 5 mg de hidroclicloruro de oxicodona (cápsulas de 5 mg),
9 mg de oxicodona equivalentes a 10 mg de hidroclicloruro de oxicodona (cápsulas de 10 mg)
18 mg de oxicodona equivalentes a 20 mg de hidroclicloruro de oxicodona (cápsulas de 20 mg).

Excipientes con efecto conocido: Cada cápsula de OxyNorm 5 mg contiene 0,019 mg de amarillo anaranjado Sunset (E110).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura (cápsula)

Las cápsulas de OxyNorm 5 mg son de color naranja/beige, y llevan impreso ONR 5.
Las cápsulas de OxyNorm 10 mg son de color blanco/beige, y llevan impreso ONR 10.
Las cápsulas de OxyNorm 20 mg son de color rosa/beige, y llevan impreso ONR 20.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del dolor intenso.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

OxyNorm cápsulas duras deben tomarse a intervalos de 4-6 horas. La dosificación depende de la intensidad del dolor, del historial previo del paciente, de requerimientos analgésicos y del peso corporal y sexo del paciente (las mayores concentraciones plasmáticas se producen en la mujer).

En pacientes de edad avanzada debilitados, pacientes que no han tomado opioides, o pacientes que presentan dolor intenso no controlado con opioides más débiles, la dosis inicial usual es de 5 mg cada 4-6 horas.

Por ello, se deberá evaluar la dosis cuidadosamente, diariamente si fuera necesario, para conseguir que el dolor remita. Se puede aumentar, siempre que sea posible, en incrementos del 25% - 50%. La dosificación correcta para cualquier paciente individual es aquella que controla el dolor y que es bien tolerada, dentro del intervalo de dosificación. La necesidad de una medicación de rescate más de dos veces al día indica que debe aumentarse la dosificación de OxyNorm cápsulas duras.

Conversión desde morfina oral:

Los pacientes que han tomado morfina oral antes de la terapia con oxicodona deberán recibir su dosis diaria en base a la siguiente proporción: 10 mg de oxicodona oral equivalen a 20 mg de morfina oral. Se debe

subrayar que esto es una guía para la dosis requerida de OxyNorm cápsulas duras. La variabilidad entre pacientes requiere la evaluación cuidadosa de la dosis adecuada para cada paciente.

Pacientes de edad avanzada:

Habitualmente no es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Los estudios farmacocinéticos controlados en pacientes de edad avanzada (más de 65 años) han demostrado que en comparación con adultos más jóvenes, el aclaramiento de oxicodona se reduce sólo ligeramente. No se han observado reacciones adversas no deseables en base a la edad, por tanto, las dosis y los intervalos de dosificación de los adultos son adecuados.

Dolor no-oncológico:

El tratamiento con oxicodona deberá ser breve e intermitente con el fin de minimizar el riesgo de dependencia. La necesidad de un tratamiento continuado deberá evaluarse a intervalos regulares. Los pacientes normalmente no deberán necesitar más de 160 mg al día. Para el tratamiento a largo plazo del dolor intenso, están disponibles formulaciones de liberación prolongada de oxicodona.

Dolor relacionado con cáncer:

Se debe ajustar la dosis a los pacientes hasta que se consiga una dosis que suprima el dolor, salvo que lo impidan reacciones adversas incontrolables al fármaco.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática:

A diferencia de los preparados de morfina, la administración de oxicodona no da como resultado unos niveles significativos de metabolitos activos. No obstante, la concentración plasmática de oxicodona en este grupo de pacientes puede incrementarse en comparación con los pacientes con una función renal o hepática normal. La iniciación de la dosis debe seguir un planteamiento conservador en estos pacientes. La dosis de inicio recomendada en adultos se debe reducir en un 50% (por ejemplo 10 mg/día oral en pacientes nunca tratados previamente con opioides) y se deberá evaluar cada paciente para controlar de manera adecuada el dolor según su estado clínico.

Población pediátrica y adultos menores de 20 años:

No se recomienda.

Forma de administración

Vía oral

Las cápsulas deben tragarse enteras con un poco de agua

Duración del tratamiento:

La oxicodona no debe utilizarse más del tiempo requerido.

Discontinuación del tratamiento:

Cuando un paciente ya no requiere tratamiento con oxicodona, puede ser aconsejable reducir la dosis gradualmente para evitar síntomas de abstinencia.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la oxicodona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

La oxicodona no debe utilizarse en cualquier situación en la que estén contraindicados los opioides: depresión respiratoria grave con hipoxia, niveles elevados de dióxido de carbono en sangre (hipercarbia), lesiones en la cabeza, íleo paralítico, abdomen agudo, vaciamiento gástrico retardado, enfermedad pulmonar obstructiva grave, asma bronquial grave, cor pulmonar, sensibilidad conocida a la morfina u otros opioides.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El principal riesgo de la sobredosificación de opioides es la depresión respiratoria.

Utilizar con precaución cuando se administra oxycodona a pacientes de edad avanzada debilitados, pacientes que presentan un grave deterioro de la función pulmonar, deterioro de la función hepática o renal, pacientes con mixedema, hipotiroidismo, enfermedad de Addison, con psicosis tóxica, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia de próstata, traumatismo craneoencefálico (por el riesgo de aumento de la presión intracraneal), trastornos convulsivos, delirium tremens, trastornos de la consciencia, hipotensión, hipovolemia. Usar con precaución en pacientes dependientes a opioides, con enfermedades del tracto biliar, cólico uretérico o biliar, pancreatitis, trastornos inflamatorios y obstructivos del intestino, enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias, reserva respiratoria reducida, alcoholismo, o pacientes que toman benzodiazepinas, otros depresores del SNC (incluyendo el alcohol) o IMAO. En pacientes que requieren especial precaución, puede ser aconsejable una reducción de la dosis.

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

El uso concomitante de opioides, incluyendo oxycodona y medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, puede dar lugar a sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante con estos medicamentos sedantes debe reservarse para los pacientes en los que las opciones alternativas de tratamiento no son posibles. Si se decide prescribir concomitantemente oxycodona con medicamentos sedantes, se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. En este sentido, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores para que conozcan estos síntomas (ver la sección 4.5).

OxyNorm cápsulas duras no deberá utilizarse mientras exista la posibilidad de íleo paralítico. Si se sospecha de íleo paralítico o se produce durante su uso, deberá suspenderse el tratamiento con OxyNorm cápsulas duras de forma inmediata (ver sección 4.3).

OxyNorm cápsulas duras debe utilizarse con precaución en situación preoperatoria y dentro de las primeras 12-24 horas de un estado post-operatorio. Al igual que con todas las preparaciones opioides, aquellos pacientes que se sometan a procedimientos adicionales para el alivio del dolor (como procedimientos quirúrgicos o una cordotomía), no deberán recibir OxyNorm cápsulas duras durante las seis horas previas a la cirugía. Si se indica un tratamiento posterior con OxyNorm cápsulas duras, entonces la dosis deberá ajustarse para los nuevos requerimientos post-operatorios.

Al igual que todas las preparaciones opioides, los medicamentos con oxycodona debe emplearse con precaución tras la intervención abdominal, ya que se sabe que los opioides disminuyen la motilidad intestinal y no deben utilizarse hasta que el médico esté seguro de una función intestinal normal.

El paciente puede desarrollar tolerancia al medicamento con el uso crónico y necesitarán progresivamente dosis más altas para mantener el control del dolor. El uso prolongado de este medicamento puede producir dependencia física y la suspensión repentina de la terapia puede resultar en un síndrome de abstinencia. Cuando un paciente no requiera un tratamiento prolongado con oxycodona, es aconsejable disminuir la dosis gradualmente para evitar el síndrome de abstinencia. Los síntomas de abstinencia pueden incluir bostezos, midriasis, lagrimeo, rinorrea, temblores, hiperhidrosis, ansiedad, agitación, convulsiones e insomnio.

Puede ocurrir hiperalgesia, especialmente a dosis altas aunque esta no responde a un incremento de la dosis de oxycodona. Se puede requerir una reducción de la dosis o un cambio a un opioide alternativo.

Los opiodes, tales como hidrocloreuro de oxycodona, pueden influir en los ejes hipotálamo-pituitario-adrenal o en el eje gonadal. Algunos cambios que se han observado incluyen un incremento de la prolactina sérica

y un descenso de cortisol y testosterona en plasma. Los síntomas clínicos pueden manifestarse a causa de estos cambios hormonales.

Oxicodona tiene un perfil de abuso similar a otros agonistas opioides fuertes y puede solicitarse y utilizarse de manera abusiva por personas con enfermedades de adicción latentes o manifiestas. Existe la posibilidad de experimentar dependencia psicológica (adicción) a los analgésicos opioides, incluyendo la oxicodona. OxyNorm cápsulas duras debe usarse con especial cuidado en pacientes con historia de alcoholismo y abuso de drogas.

Las cápsulas deben tragarse enteras, sin masticarlas ni triturarlas. El mal uso de formas orales para administración parenteral puede producir efectos adversos graves, con un desenlace fatal.

El uso concomitante de OxyNorm cápsulas duras y alcohol puede aumentar las reacciones adversas de OxyNorm cápsulas duras, por lo tanto se debe evitar el uso concomitante.

Se debe hacer hincapié que una vez que los pacientes han alcanzado una dosis efectiva de algún opioide, no deben cambiar a otras preparaciones analgésicas opioides sin una evaluación clínica y cuidadosa revisión de la dosificación, si es necesario. De lo contrario no se asegura una acción analgésica continua.

OxyNorm 5 mg cápsulas duras puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado Sunset (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de opioides con medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto depresor aditivo sobre el SNC. La dosis y la duración del uso concomitante deben ser limitadas (ver sección 4.4). Los fármacos que afectan al SNC incluyen, entre otros: alcohol, otros opiodes, sedantes no-benzodiazepínicos, hipnóticos, antidepresivos, fenotiacinas, anestésicos, relajantes musculares, neurolépticos, antihipertensivos, e inhibidores selectivos del sistema de recaptación de serotonina (ISSRS). Oxicodona deberá utilizarse con precaución en los pacientes que tomen los medicamentos antes descritos, pudiendo ser necesario una reducción de la dosis de oxicodona.

La administración concomitante de oxicodona con fármacos serotoninérgicos, tales como un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) o un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), puede provocar toxicidad por serotonina. Los síntomas de toxicidad por serotonina pueden ser alteraciones del estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad neurovegetativa (p. ej., taquicardia, tensión arterial lábil, hipertermia), anomalías neuromusculares (p. ej., hiperreflexia, descoordinación, rigidez) y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea). La oxicodona debe utilizarse con precaución y es posible que haya que reducir la dosis en pacientes que utilizan estos medicamentos

La administración concomitante de oxicodona con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica (por ej. antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, relajantes musculares, antiparkinsonianos) pueden dar lugar a un aumento de los efectos adversos anticolinérgicos. Oxicodona debe utilizarse con precaución y puede ser necesario reducir la dosis en pacientes que utilizan estos medicamentos.

Se sabe que los inhibidores de la monoaminoxidasa interaccionan con los analgésicos narcóticos produciendo excitación o depresión del SNC asociada con crisis hipertensiva o hipotensiva (ver sección 4.4).

Oxicodona se debe utilizar con precaución en los pacientes a los que se les administra IMAO o que hayan recibido IMAO durante las dos últimas semanas (ver sección 4.4).

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

Oxicodona se metaboliza principalmente siguiendo la ruta del CYP3A4 y parcialmente siguiendo la ruta del CYP2D6. Las actividades de estas vías metabólicas pueden ser inhibidas o inducidas por varios medicamentos administrados conjuntamente o por elementos de la dieta.

Inhibidores del CYP3A4, tales como los antibióticos macrólidos (ej. claritromicina, eritromicina, telitromicina), agentes antifúngicos azoles (ej. ketoconazol, voriconazol, itraconazol, posaconazol), inhibidores de la proteasa (ej. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir y saquinavir), cimetidina y el zumo de pomelo pueden causar un descenso del aclaramiento de la oxicodona que podría producir un aumento de las concentraciones de oxicodona en plasma. Por tanto puede ser necesario un ajuste adecuado de la dosis de oxicodona.

Algunos ejemplos específicos se proporcionan a continuación:

- Itraconazol, un inhibidor potente del CYP3A4, administrado 200 mg por vía oral durante cinco días, aumentó el AUC de la oxicodona oral. De promedio, el AUC fue aproximadamente 2,4 veces más alta (rango 1,5 hasta 3,4).
- Voriconazol, un inhibidor de CYP3A4, administrado 200 mg dos veces al día durante cuatro días (400 mg administrados como primeras dos dosis), aumentó el AUC de oxicodona oral. De promedio, el AUC fue aproximadamente 3,6 veces más alta (rango 2,7 a 5,6).
- Telitromicina, un inhibidor de CYP3A4, administrado 800 mg por vía oral durante cuatro días, aumentó el AUC de oxicodona oral. De promedio, el AUC fue aproximadamente 1,8 veces más alta (rango 1,3 a 2,3).
- El jugo de pomelo, un inhibidor de CYP3A4, administrado como 200 ml tres veces al día durante cinco días, aumentó el AUC de oxicodona oral. De promedio, el AUC fue aproximadamente 1,7 veces más alta (rango 1,1 a 2,1).

Inductores de CYP3A4, tales como rifampicina, carbamazepina, fenitoína y hierba de San Juan pueden inducir el metabolismo de la oxicodona y provocar un aumento del aclaramiento de oxicodona que podría provocar una reducción de las concentraciones plasmáticas de oxicodona. Por tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de oxicodona.

Algunos ejemplos específicos se señalan a continuación:

- Hierba de San Juan, un inductor de CYP3A4, administrado como 300 mg tres veces al día durante quince días, redujo el AUC de oxicodona oral. Por término medio, el AUC fue aproximadamente 50% menor (rango 37-57%).
- Rifampicina, un inductor de CYP3A4, administrado como 600 mg una vez al día durante siete días, redujo el AUC de oxicodona oral. Por término medio, el AUC fue aproximadamente 86% menor.

Los fármacos que inhiben la actividad de CYP2D6, tales como paroxetina y quinidina, pueden causar la disminución del aclaramiento de oxicodona que podría conducir a un aumento en las concentraciones plasmáticas de oxicodona.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Se debe evitar en lo posible el uso de este medicamento en las pacientes que están embarazadas o en período de lactancia.

Embarazo

Hay datos clínicos limitados sobre el uso de oxycodona en mujeres embarazadas. En niños nacidos de madres que han recibido opioides durante las 3-4 semanas anteriores al nacimiento se deben monitorizar por el riesgo de depresión respiratoria. Se puede observar síndrome de abstinencia en recién nacidos de madres en tratamiento con oxycodona.

Estudios en ratas y conejos con dosis orales de oxycodona equivalentes a 3 y 47 veces respectivamente la dosis de un adulto humano de 160 mg/día, no revelaron evidencia de daño en el feto por efecto de la oxycodona.

La oxycodona atraviesa la placenta. La oxycodona no debe utilizarse durante el embarazo y el parto debido a que puede producir problemas en la contractibilidad uterina y riesgo de depresión respiratoria neonatal.

Lactancia

La oxycodona se puede excretar en la leche materna y puede causar depresión respiratoria en el recién nacido. La oxycodona no deberá, por lo tanto, utilizarse en madres en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La oxycodona puede afectar a la capacidad para conducir y de utilizar maquinaria. La oxycodona puede modificar las reacciones del paciente en diversos grados, dependiendo de la dosis y de la susceptibilidad individual. Los pacientes afectados no deberán conducir ni manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentemente descritas son náuseas y estreñimiento, produciéndose ambas aproximadamente en el 25 % al 30 % de los pacientes. Si las náuseas o el vómito son molestos, la oxycodona puede combinarse con un antiemético. El estreñimiento debe ser esperado como con cualquier opioide fuerte, y debe tratarse apropiadamente con laxantes. Si los efectos adversos relacionados con el opioide persisten, deben investigarse la existencia de una causa alternativa.

Las reacciones adversas del fármaco son las típicas de los agonistas opioides y tienden a disminuir con el tiempo, a excepción del estreñimiento. La anticipación de las reacciones adversas del fármaco y un tratamiento adecuado del paciente pueden mejorar la aceptabilidad.

La reacción adversa más grave, como con otros opioides, es la depresión respiratoria (ver sección 4.9 de Sobredosis). Esto ocurre más probablemente en pacientes ancianos, debilitados, o intolerantes a opioides.

La siguiente escala de frecuencia es la base para la clasificación de las reacciones adversas:

Término	Frecuencia
Muy frecuentes	$\geq 1/10$
Frecuentes	$\geq 1/100$ to $< 1/10$
Poco frecuentes	$\geq 1/1.000$ to $< 1/100$
Raros	$\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$
Muy raros	$< 1/10.000$
No conocida	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	<u>Raras</u>	<u>No conocida</u>
Trastornos del sistema inmunológico			hipersensibilidad		respuesta anafiláctica

Trastornos endocrinos			Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)		
Trastornos de metabolismo y de la nutrición		disminución del apetito	deshidratación, cambios de peso		
Trastornos psiquiátricos		sueños anormales, pensamientos anómalos, ansiedad, estado de confusión, depresión, insomnio, nerviosismo	agitación, despersonalización, labilidad afectiva, comportamiento eufórico, alucinaciones, disminución de la libido, drogo dependencia (ver sección 4.4)		agresividad
Trastornos del sistema nervioso	somnolencia, mareos, dolor de cabeza	temblores, letargia	amnesia, convulsión, hiperquinesia, hipertonía, hipoestesia, hipotonía, contracciones musculares involuntarias, trastorno del habla, estupor, parestesia, disgesia, síncope		hiperalgesia
Trastornos oculares			disfunción lagrimal, miosis, alteración visual		
Trastornos del oído y del laberinto			tinnitus, vértigo		
Trastornos cardíacos			palpitaciones (en el contexto de síndrome de abstinencia)		
Trastornos vasculares			vasodilatación	hipotensión, hipotensión ortostática	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		disnea, broncoespasmo	rinitis, epistaxis, hipo, alteración de la voz, depresión respiratoria		
Trastornos gastrointestinales	estreñimiento, náuseas, vómitos	dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca, dispepsia	disfagia, flatulencia, gastritis, ulceraciones en la		caries dental

			boca, eructos, íleo, estomatitis		
Trastornos hepatobiliares			incremento de la enzima hepática		cólico biliar, colestasis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	prurito	rash, hiperhidrosis	sequedad en la piel	urticaria	
Trastornos renales y urinarios		trastornos urinarios	retención urinaria		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			disfunción eréctil, hipogonadismo		amenorrea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		astenia, fiebre, fatiga	escalofríos, dolor pectoral, síndrome de abstinencia, alteraciones de la marcha, malestar, edema, edema periférico, tolerancia al medicamento, sed		síndrome de retirada neonatal

Se puede producir tolerancia en pacientes tratados con oxycodona, aunque esto no ha sido un problema significativo en el programa de ensayos clínicos. Los pacientes que requieran un notable escalonamiento de la dosis deberán tener su régimen de control del dolor cuidadosamente revisado.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

La sobredosis aguda con oxycodona puede manifestarse por depresión respiratoria, somnolencia, progresando a estupor o coma, hipotonía, miosis, bradicardia, hipotensión, edema pulmonar y muerte.

Tratamiento de sobredosis por oxycodona: Se debe mantener una vía aérea. Los antagonistas puros de los opioides como la naloxona son antídotos específicos de los síntomas de la sobredosis de opioides. Otras medidas de apoyo deben ser empleados cuando sea necesario.

En el caso de sobredosis masiva, administrar por vía intravenosa 0,8 mg de naloxona. Repetir a intervalos de 2 –3 minutos según sea necesario, o mediante infusión de 2 mg en 500 ml de solución salina normal o dextrosa al 5% (0,004 mg/ml).

La infusión deberá administrarse en proporción a la dosis en bolo previamente administrada y deberá estar de acuerdo con la respuesta del paciente. No obstante y dado que la duración de la acción de la naloxona es relativamente corta, el paciente deberá ser cuidadosamente controlado hasta que se restablezca de una forma fiable la respiración espontánea.

Para sobredosis menos graves, administrar 0,2 mg de naloxona por vía intravenosa, seguido de incrementos de 0,1 mg cada 2 minutos si fuera necesario.

La naloxona no deberá ser administrada en ausencia de una depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa, secundaria a la sobredosis por oxycodona.

La naloxona se deberá administrar con precaución a aquellas personas que se sabe, o se sospecha, son físicamente dependientes de la oxycodona. En tales casos, una inversión drástica o completa de los efectos opioides puede precipitar dolor y síndrome de abstinencia agudo.

Puede ser necesario vaciar el contenido gástrico, ya que puede ser útil en la retirada del fármaco no absorbido.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos; opioides; alcaloide natural del opio
Código ATC: N02A A05

La oxycodona es un agonista totalmente opioide sin propiedades antagonistas y con afinidad por los receptores opiáceos kappa, mu y delta del cerebro y de la médula espinal. El efecto terapéutico es principalmente analgésico, ansiolítico, antitusivo y sedante. El mecanismo de acción incluye receptores opioides del SNC para compuestos endógenos con actividad tipo opioide.

Sistema Gastrointestinal

Los opioides pueden inducir espasmo del esfínter de Oddi.

Sistema Endocrino

Ver sección 4.4.

Otros Efectos Farmacológicos

Los estudios in vitro y en animal indican diferentes efectos de los opioides naturales, como la morfina, sobre los componentes del sistema inmune; el significado clínico de estos hallazgos no se conoce. No se conoce si la oxycodona, un opioide semi-sintético, tiene efectos inmunológicos similares a la morfina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración de OxyNorm cápsulas duras, se observan concentraciones máximas en plasma de oxycodona a aproximadamente 1 hora (intervalo 0,5 – 5,0 horas). Las concentraciones en plasma aumentan de manera lineal a la dosis para un intervalo de dosis de 5 – 20 mg.

La oxycodona posee una elevada biodisponibilidad absoluta de hasta el 87% tras administración oral. Tiene una semivida de eliminación de aproximadamente 3 horas y se metaboliza principalmente a noroxycodona vía CYP 3A4 y oximorfona vía CYP 2D6. La oximorfona posee cierta actividad analgésica pero está presente en el plasma a bajas concentraciones y no se considera que contribuya al efecto farmacológico de la oxycodona.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos de relevancia para el prescriptor que sean adicionales a lo ya incluido en otras secciones de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio

Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro (E172)
Indigo carmín (E132)
Laurilsulfato de sodio
Gelatina
Amarillo anaranjado Sunset (E110) (sólo las cápsulas de 5 mg)

Las cápsulas están impresas con tinta que contiene laca Shellac, óxido de hierro (E172) y propilenglicol.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Tres años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blisteres de PVC recubierto de PVdC con lámina de aluminio.
Recipientes de polipropileno con tapas de polietileno. Envases conteniendo 10, 28, 30, 56 y 112 cápsulas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mundipharma Pharmaceuticals S.L.
Bahía de Pollensa, 11
28042 Madrid. España
Teléfono: 91 382 1870
Fax: 91 382 1871

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OxyNorm 5 mg: 66574
OxyNorm 10 mg: 66575
OxyNorm 20 mg: 66576

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 /febrero/2005
Fecha de la última renovación: 20/enero/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019