Prospecto: información para el usuario

OxyContin 20 mg comprimidos de liberación prolongada
Hidrocloruro de oxicodona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es OxyContin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar OxyContin
3. Cómo tomar OxyContin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OxyContin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OxyContin y para qué se utiliza

OxyContin es un analgésico fuerte o "calmante" y pertenece al grupo de los opioides.
OxyContin se utiliza en adultos y adolescentes desde los 12 años para el alivio del dolor intenso, que sólo puede tratarse adecuadamente con analgésicos opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar OxyContin

No tome OxyContin si:
• es alérgico (hipersensible) a la oxicodona o a cualquiera de los otros componentes de los comprimidos (listados en la sección 6) o ha tenido anteriormente alguna reacción alérgica al tomar otros analgésicos potentes (como la morfina u otros opioides);
• tiene problemas respiratorios, como enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma bronquial grave o depresión respiratoria grave. Los síntomas pueden ser dificultad para respirar, tos o respiración más lenta y más débil de lo esperado;
• tiene alguna lesión en la cabeza que le produzca dolor de cabeza intenso o sensación de mareo. Esto se debe a que los comprimidos pueden hacer que estos síntomas empeoren o enmascarar la extensión de la lesión;
• tiene una enfermedad en la que el intestino delgado no funciona adecuadamente (íleo paralítico), su estómago se vacía más lentamente de lo que debería (retraso del vaciado gástrico) o tiene dolor abdominal intenso repentino (abdomen agudo);
• tiene un problema de corazón después de una larga enfermedad pulmonar (cor pulmonale).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar OxyContin si:
• tiene edad avanzada o está debilitado;
• tiene baja la actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo);
• tiene dolor de cabeza intenso o sensación de mareo, ya que puede indicar que la presión en su cráneo está aumentada;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• tiene mixedema (un trastorno tiroideo, con sequedad, frialdad e inflamación (hinchazón) de la piel, que afecta a la cara y a las extremidades);
• tiene la presión arterial baja (hipotensión);
• si usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, de medicamentos de venta con receta o de sustancias ilícitas ("adicción");
• si fuma;
• si alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales;
• tiene una inflamación del páncreas (que puede ocasionar un dolor intenso en el abdomen y en la espalda) o problemas con su vesícula biliar o conducto biliar;
• tiene alguna obstrucción del intestino o un trastorno inflamatorio intestinal;
• tiene dolor cólico abdominal o malestar;
• tiene la glándula prostática aumentada, que le provoca dificultad en el paso de la orina (en hombres);
• tiene una pobre función de la glándula suprarrenal (su glándula adrenal no funciona correctamente) por ejemplo la enfermedad de Addison;
• tiene problemas respiratorios como la función respiratoria gravemente dañada, enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias, lesión grave de pulmón o capacidad respiratoria disminuida. Los síntomas pueden ser dificultad para respirar y tos;
• tiene problemas de hígado o riñón;
• tiene síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, palpitaciones, temblores o sudoración al dejar de tomar alcohol o drogas;
• sufre espasmos, ataques o convulsiones;
• siente sensación de desvanecimiento o desmayo;
• necesita aumentar la dosis de OxyContin para conseguir el mismo nivel de analgesia (tolerancia);
• tiene un aumento en la sensibilidad del dolor;
• está tomando un tipo de medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminooxidasa (como por ejemplo tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las últimas dos semanas.
• sufre de estreñimiento.

Trastornos de la respiración relacionados con el sueño
OxyContin puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea del sueño (pausa de la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles bajos de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debidos a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Si va a someterse a una operación quirúrgica, dígale a su médico en el hospital que está tomando estos comprimidos.

Puede experimentar cambios hormonales mientras esté tomando este medicamento. Es posible que su médico quiera supervisar estos cambios.

Los comprimidos nunca deben ser triturados o inyectados ya que esto puede ocasionar graves efectos secundarios, que pueden ser fatales.

Los opioides no son la primera opción de tratamiento para el dolor no relacionado con el cáncer y no se recomiendan como único tratamiento. En el tratamiento del dolor crónico se deben usar otros medicamentos junto con los opioides. Su médico debe vigilarlo de cerca y hacer los ajustes necesarios a su dosis mientras esté tomando OxyContin, para prevenir la adicción y el abuso.

Este medicamento contiene oxicodona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Tolerancia, dependencia y adicción

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene oxicodona, que es un medicamento opioide. El uso repetido de analgésicos opioides puede hacer que el medicamento sea menos eficaz (usted se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de OxyContin también puede causar dependencia, abusoy adicción que puede provocar una sobredosis que ponga en riesgo su vida. El riesgo de estos efectos adversos puede aumentar con una dosis más alta y una duración de uso más prolongada.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que necesita tomar o con qué frecuencia debe tomarlo. Es posible que sienta que necesita seguir tomando el medicamento, incluso cuando no ayuda a aliviar su dolor.

El riesgo de convertirse en dependiente o adicto varía de persona a persona. Puede tener un mayor riesgo de convertirse en dependiente o adicto a OxyContin:
- si usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, de medicamentos de venta con receta o de sustancias ilícitas ("adicción").
- si fuma.
- si alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma OxyContin, podría ser un signo de que se ha convertido en dependiente o adicto.
– Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
– Necesita tomar más dosis de la recomendada.
– Está usando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, "para mantenerse en calma" o "ayudarle a dormir".
– Ha realizado intentos repetidos y sin éxito de dejar o controlar el uso del medicamento.
– No se encuentra bien cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor una vez que toma de nuevo el medicamento ("síntomas de abstinencia").

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para analizar el mejor tratamiento para usted, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, Si interrumpe el tratamiento con OxyContin).

Póngase en contacto con su médico si tiene dolor intenso en el abdomen superior que posiblemente se extienda a la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, puesto que estos pueden ser síntomas asociados a inflamación del páncreas (pancreatitis) y del sistema del tracto biliar.

Toma de OxyContin con otros medicamentos

El uso concomitante de opioides, incluida la oxicodona, y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe OxyContin junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente la dosis recomendada por su médico. Podría ser de utilidad informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
Si toma estos comprimidos con algunos medicamentos, puede modificarse su efecto o el de los otros medicamentos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El riesgo de presentar efectos secundarios aumenta si se utilizan antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Estos medicamentos pueden interaccionar con la oxicodona y es posible que se presenten síntomas como contracciones rítmicas e involuntarias de los músculos, incluidos los músculos que controlan los movimientos oculares, agitación, sudor excesivo, temblor, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal superior a 38 °C. Contácte con su médico si presenta dichos síntomas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:
• medicamentos denominados inhibidores de la monoamino oxidasa o los ha tomado en las últimas dos semanas (ver sección "Advertencias y precauciones");
• medicamentos que le ayudan a dormir o permanecer calmado (por ejemplo hipnóticos o sedantes, incluyendo benzodiacepinas);
• medicamentos para tratar la depresión (por ejemplo paroxetina o fluoxetina);
• medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (como fenotiazidas o medicamentos neurolépticos);
• medicamentos para tratar la epilepsia, el dolor y la ansiedad, como gabapentina y pregabalina;
• otros analgésicos fuertes;
• relajantes musculares;
• medicamentos para tratar la presión arterial elevada;
• quinidina (un medicamento para el tratamiento del ritmo cardíaco rápido);
• cimetidina (un medicamento para las úlceras de estómago, indigestión o ardor);
• medicamentos para tratar las infecciones por hongos (como ketoconazol, voriconazol, itraconazol o posaconazol);
• medicamentos usados para tratar infecciones bacterianas (como claritromicina, eritromicina, o telitromicina);
• un tipo específico de medicamentos conocidos como inhibidores de la proteasa para tratar VIH (como por ejemplo boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir);
• rifampicina para tratar la tuberculosis;
• carbamazepina (un medicamento para tratar espasmos, ataques o convulsiones y determinadas situaciones que presentan dolor);
• fenitoína (un medicamento para tratar espasmos, ataques o convulsiones);
• una hierba medicinal llamada "hierba de San Juan" (también conocida como Hypericum perforatum);
• antihistamínicos;
• medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.

También comunique a su médico si recientemente le han administrado un anestésico.

Toma de OxyContin con los alimentos, bebidas y alcohol
Estos comprimidos se pueden tomar con o sin comida.
Beber alcohol mientras esté tomando comprimidos de OxyContin puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de reacciones adversas graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando comprimidos de OxyContin.
Debe evitar beber zumo de pomelo durante el tratamiento con OxyContin.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría esta embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
No debe usar estos comprimidos durante el embarazo y el parto, a menos que se lo haya indicado específicamente su médico. Dependiendo de la dosis y duración del tratamiento con oxicodona se puede presentar en el recién nacido una respiración lenta y superficial (depresión respiratoria), o síntomas de abstinencia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lactancia
No se deben usar estos comprimidos mientras se lleve a cabo la lactancia materna, porque la sustancia activa puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Estos comprimidos pueden causar una serie de efectos secundarios como somnolencia, que podría afectar a su capacidad para conducir o usar maquinaria (ver sección 4 para una lista completa de efectos secundarios). Estos efectos son más apreciables cuando inicie el tratamiento con los comprimidos, o cuando se le aumente la dosis. Si le afecta, no debe conducir o utilizar máquinas.

OxyContin contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar OxyContin

Siga exactamente las instrucciones de administración de estos comprimidos indicadas por su médico. En caso de no estar seguro, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. El etiquetado de su medicamento le dirá cómo puede tomar los comprimidos y con qué frecuencia.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica durante el tratamiento, su médico hablará con usted sobre lo que puede esperar del uso de oxicodona, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo ponerse en contacto con su médico y cuándo debe dejar de tomarlo (ver también "Si interrumpe el tratamiento con OxyContin").

Hay diferentes dosis disponibles para este medicamento. Su médico decidirá qué dosis de *OxyContin comprimidos de liberación prolongada*, es más adecuada para usted.

No exceda la dosis recomendada por su médico.
Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. **No los mastique, triture o disuelva.**

Debe tomar sus comprimidos cada 12 horas. Por lo tanto, si toma un comprimido a las 8 de la mañana, debería tomar el próximo a las 8 de la tarde. Se recomienda tomar este medicamento de manera constante en relación al horario de las comidas.

Los comprimidos no deben triturarse ni inyectarse debido a que pueden provocar efectos adversos muy graves. Estos comprimidos sólo deben ser administrados por vía oral.

Los comprimidos de OxyContin están diseñados para funcionar adecuadamente durante 12 horas cuando se ingieren enteros. Si el comprimido está roto, es triturado, disuelto o masticado, la dosis completa para las 12 horas puede ser absorbida rápidamente por su cuerpo. Esto puede ser peligroso, causando graves problemas como una sobredosis, que puede ser fatal.

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad)
La dosis inicial habitual es de un comprimido de 10 mg cada 12 horas. En algunos casos, su médico puede recetarle una dosis inicial de 5 mg para reducir los efectos secundarios que pueda experimentar. Su médico le prescribirá la dosis necesaria para tratar su dolor. Si continúa con dolor a pesar de tomar los comprimidos hable con su médico.

Niños menores de 12 años de edad
La seguridad y eficacia de oxicodona no han sido suficientemente probadas en niños menores de 12 años. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento con oxicodona en niños menores de 12 años.

Pacientes con problemas de riñón y/o problemas de hígado
Por favor comunique a su médico si padece problemas renales o hepáticos, de esta manera él le puede recetar un medicamento alternativo o bajar la dosis dependiendo de su situación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más OxyContin del que debiera o si alguien toma accidentalmente los comprimidos
Informe inmediatamente a su médico o vaya a su hospital.
Una sobredosis puede producir:
• una disminución del tamaño de sus pupilas
• una respiración más lenta y débil de lo normal (depresión respiratoria)
• somnolencia o pérdida del conocimiento
• una disminución del tono muscular (hipotonía)
• una disminución del pulso
• una bajada de la presión sanguínea
• dificultad para respirar debido a tener líquido en los pulmones (edema pulmonar)
• un trastorno cerebral (conocido como leucoencefalopatía tóxica).

En algunos casos una sobredosis puede llevar a la inconsciencia o incluso a la muerte. Cuando necesite atención médica asegúrese de llevar este prospecto consigo y los comprimidos de que disponga para enseñárselo a su médico.

Si ha tomado demasiados comprimidos, bajo ninguna circunstancia debe ponerse en una situación que requiera que esté alerta, por ejemplo conducir un automóvil.

En caso de sobredosis o ingestión accidental contacte con el Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, o acuda directamente al hospital.

Si olvidó tomar OxyContin
Si olvidó tomar una dosis dentro de las 4 horas del tiempo debido, tome un comprimido inmediatamente. Tome su próximo comprimido a su hora habitual. Si el retraso en la toma es mayor de 4 horas, consulte a su médico o farmacéutico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con OxyContin
No interrumpa repentinamente el tratamiento con estos comprimidos a menos que se lo indique primero su médico. Si quiere dejar de tomar este medicamento hable primero con su médico. Su médico le dirá cómo hacerlo reduciendo la dosis diaria de forma gradual y así no experimentará efectos desagradables. Si deja de tomar de forma repentina estos comprimidos pueden aparecer síntomas de abstinencia tales como bostezos, dilatación anormal de las pupilas, alteración lagrimal, secreción nasal, agitación, ansiedad, convulsiones, dificultad para dormir, palpitaciones, temblores o sudoración.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, estos comprimidos pueden tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son comunicadas en raras ocasiones. Informe a su médico inmediatamente si sufre jadeos repentinos, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción o picor en la piel especialmente si cubre todo su cuerpo.

El efecto adverso más grave es cuando su respiración se hace más lenta o débil de lo normal (depresión respiratoria, un riesgo típico de la sobredosis por opioides).

Al igual que todos los analgésicos fuertes, existe un riesgo de adicción o dependencia a estos comprimidos.

Muy frecuentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
• Estreñimiento (su médico le recetará un laxante para tratar este problema).
• Sensación de mareo, vómito (estos síntomas normalmente desaparecen en unos días, sin embargo, su médico puede recetarle algún medicamento para evitar las náuseas si el problema continúa).
• Somnolencia (que es más común cuando empiece a tomar este medicamento o cuando se le aumente la dosis, pero esto debería desaparecer en unos días).
• Mareos.
• Dolor de cabeza.
• Picor en la piel.

Frecuentes
(Pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes)
• Sequedad de boca, pérdida del apetito, indigestión, dolor o molestias abdominales, diarrea.
• Confusión, depresión, sensación de debilidad no habitual, temblores, falta de energía, cansancio, ansiedad, nerviosismo, dificultad para dormir, sueños anormales, pensamientos anómalos.
• Sibilancias (pitos al respirar) o dificultad para respirar, falta de aire.
• Dificultad para orinar.
• Erupción.
• Sudoración, temperatura alta.

Poco frecuentes
(Pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes)
• Un trastorno en el que su respiración es más lenta y débil de lo normal (depresión respiratoria).
• Dificultad para tragar, eructos, hipo, gases, situaciones en las que el intestino no funciona adecuadamente (íleo), inflamación del estómago, trastornos gastrointestinales (por ej. malestar de estómago), alteración del gusto, úlceras o llagas en la boca.
• Un trastorno que puede causar una producción anormal de la hormona antidiurética (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética).
• Sensación de mareo o "de dar vueltas" (vértigo), alucinaciones, cambios de humor, sensación de felicidad extrema, agitación, sensación de malestar general, pérdida de memoria, dificultad para hablar, disminución de la sensibilidad al dolor o al tacto, hormigueo o entumecimiento, ataques, crisis epilépticas o convulsiones, forma o estilo de caminar anormal, sensación de separarse de uno mismo, ser excepcionalmente hiperactivo, sensación de desmayo, reducción del nivel de consciencia, rigidez muscular inusual o desidia, contracciones musculares involuntarias.
• Impotencia, disminución del impulso sexual, bajos niveles de hormonas sexuales en la sangre (hipogonadismo, visto en análisis de sangre).
• Enrojecimiento de la piel.
• Deshidratación, cambio de peso, sed, hinchazón de las manos, tobillos o pies.
• Sequedad en la piel.
• Trastornos en la producción de lágrimas, visión borrosa, reducción del tamaño de las pupilas del ojo.
• Necesidad de incrementar la dosis para obtener el mismo nivel para la eliminación del dolor (tolerancia).
• Timbres o zumbidos en los oídos.
• Hinchazón e irritación dentro de la nariz, hemorragias nasales, alteración de la voz.
• Escalofríos.
• Dolor en el pecho.
• Incapacidad para vaciar completamente la vejiga.
• Empeoramiento en los test de la función renal (visto en los análisis de sangre).
• Síntomas de abstinencia (ver sección 3 "Si interrumpe el tratamiento con OxyContin").

Raros
(Pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes)
• Sensación de desmayo especialmente estando de pie
• Baja presión sanguínea.
• Urticaria.

No conocida

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)
• Silbido repentino al respirar, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción cutánea o picazón, especialmente las que cubren todo el cuerpo.
• Apnea del sueño (interrupciones de la respiración durante el sueño).
• Caries dental.
• Dolor cólico abdominal o malestar.
Un problema que afecta a una válvula del intestino, que puede causar dolor intenso en el abdomen superior (disfunción del esfínter de Oddi).
• Bloqueo del flujo de la bilis desde el hígado. Esto puede causar picazón en la piel, piel amarilla, orina muy oscura y heces muy pálidas.
• Ausencia de períodos menstruales.
• Aumento en la sensibilidad del dolor.
• Hostilidad.
• Tratamiento prolongado de OxyContin durante el embarazo puede producir síndrome de retirada en recién nacidos con amenaza para su vida. Los síntomas vistos en los bebés incluyeron irritabilidad, hiperactividad y patrón de sueño anormal, llanto con gritos agudos, temblores, aspecto de enfermo, diarrea y sin aumento de peso.

Puede observar restos de los comprimidos en las heces. Esto no debería afectar al funcionamiento de los comprimidos.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de OxyContin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. La sobredosis accidental de un niño es peligrosa y puede ser mortal. Conserve este medicamento en un lugar seguro y cerrado, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas cuando no se les ha recetado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y el cartonaje, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. CAD 08 2020 quiere decir que no debe de tomar los comprimidos después del último día de Agosto 2020.

No conservar los comprimidos a temperatura superior a 25º C.

No tome los comprimidos si están rotos o triturados ya que puede ser peligroso y puede producirle problemas graves como una sobredosis.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de OxyContin
El principio activo es hidrocloruro de oxicodona.
Cada comprimido contiene 20 mg de hidrocloruro de oxicodona.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los demás componentes son:
Lactosa monohidrato
Povidona
Polímero de amoniometacrilato
Ácido sórbico
Triacetato de glicerol
Alcohol estearílico
Talco
Estearato de magnesio
Hipromelosa (E464)
Dióxido de titanio (E171)
Macrogol

Además, el recubrimiento de los comprimidos contiene polisorbato 80 (E433) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos están marcados con OC en una cara y la dosis (20) en la otra. Todos los comprimidos son redondos y biconvexos. Los comprimidos de 20 mg son aproximadamente de 7 mm de diámetro.
Los comprimidos tienen una película de recubrimiento de color rosa.

Los comprimidos están envasados en blíster dentro de las cajas.

En cada envase hay 10, 28, 30, 56 o 112 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Bahía de Pollensa, 11
28042 Madrid
Teléfono: 913 821 870

Responsable de la fabricación

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Países Bajos

o

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastrasse, 2
65549 Limburg
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con el nombre de OxyContin:

Austria	OxyContin retard 20 mg Filmtabletten
República de Irlanda	OxyContin 20 mg prolonged release tablets

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

España	OxyContin 20 mg comprimidos de liberación prolongada
Italia	OxyContin 20 mg compresse a rilascio prolungato

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios