

Prospecto: información para el usuario

OxyContin 80 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

Estos comprimidos le han sido recetados por su médico para aliviar el dolor intenso durante un periodo de 12 horas. Estos comprimidos contienen el principio activo oxicodona que es un analgésico potente y pertenece a un grupo de medicamentos denominados 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;

- 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);
- tiene un trastorno mental como resultado de una intoxicación (psicosis tóxica);
- 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 pulmonar 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;
- es o ha sido adicto al alcohol o a las drogas, o tiene una dependencia conocida a opioides;
- 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 monoaminoxidasa (como por ejemplo tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las últimas dos semanas.

Si va a someterse a una operación quirúrgica, dígame 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.

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.

Comuníquese 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.

El riesgo de presentar efectos secundarios aumenta si se utilizan antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Estos medicamentos pueden interactuar 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. Contáctese 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 comuníquese 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 estar 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.

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.

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 (a partir de 20 años de edad)

La dosis inicial habitual es de un comprimido de 10 mg cada 12 horas. Sin embargo, 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 y adultos menores de 20 años de edad

No deben tomar los comprimidos los niños y adultos menores de 20 años de edad.

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.

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)

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, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 sufren.

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

(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 empieza a tomar este medicamento o cuando se le aumenta 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

(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.
- Caries dental.
- Dolor cólico abdominal o malestar.
- 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.

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 25° 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 hidrocloreto de oxicodona.

Cada comprimido contiene 80 mg de hidrocloreto de oxicodona.

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 hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro (E172) e índigo carmín (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos están marcados con OC en una cara y la dosis (80) en la otra. Todos los comprimidos son redondos y biconvexos. Los comprimidos de 80 mg son aproximadamente de 9 mm de diámetro. Los comprimidos tienen una película de recubrimiento de color verde.

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 80 mg Filmdabletten
República de Irlanda	OxyContin 80 mg prolonged release tablets
España	OxyContin 80 mg comprimidos de liberación prolongada
Italia	OxyContin 80 mg compresse a rilascio prolungato

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2021

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