Prospecto: información para el usuario

OxyNorm 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Oxicodona, hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 OxyNorm solución inyectable y para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OxyNorm solución inyectable y para perfusión
3. Cómo usar OxyNorm solución inyectable y para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OxyNorm solución inyectable y para perfusión

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OxyNorm solución inyectable y para qué se utiliza

OxyNorm solución inyectable es un potente analgésico y pertenece al grupo de los opioides.
OxyNorm solución inyectable 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 usar OxyNorm solución inyectable

No use OxyNorm solución inyectable si:
- es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes del inyectable (incluidos en la sección 6 “Información adicional”) o ha tenido anteriormente alguna reacción alérgica al tomar otros analgésicos potentes (como morfina u otros opioides);
- tiene problemas respiratorios, como enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma bronquial grave o depresión respiratoria. Los síntomas pueden ser respiración entrecortada, tos o que la respiración sea más lenta o más débil de lo esperado;
- tiene alguna lesión en la cabeza que le produzca dolor de cabeza intenso o mareos, porque la inyección puede empeorar estos síntomas 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 usar OxyNorm si:
- tiene edad avanzada o está debilitado;
- tiene baja actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo);
- tiene mixedema (un trastorno tiroideo, con sequedad, frialdad e inflamación (hinchazón) de la piel, que afecta a la cara y a las extremidades);

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

- tiene dolor de cabeza intenso o sensación de mareo, ya que puede indicar que la presión en su cráneo está aumentada;
- tiene la tensión arterial baja (hipotensión);
- tiene una inflamación del páncreas (que puede producir dolor grave en el abdomen y en la espalda) o problemas con su vesícula biliar o su conducto biliar;
- tiene alguna enfermedad obstructiva o inflamatoria del intestino;
- tiene dolor abdominal tipo cólico o malestar;
- tiene aumentada la glándula prostática y esto le causa dificultad para orinar (en el varón);
- tiene una pobre función de la glándula suprarrenal (su glándula adrenal no funciona adecuadamente) por ejemplo la enfermedad de Addison;
- tiene problemas respiratorios como la función respiratoria gravemente dañada , enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias, enfermedad pulmonar grave o capacidad respiratoria reducida. Los síntomas pueden ser respiración entrecortada y tos;
- tiene un problema en el riñón o en el hígado;
- tiene síntomas de abstinecia como agitación, ansiedad, palpitaciones, temblores o sudoración al dejar de tomar alcohol o drogas;
- 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;
- sufre espasmos, ataques o convulsiones;
- sufre mareos o desmayos;
- necesita aumentar la dosis de OxyNorm solución inyectable para conseguir el mismo nivel de analgesia (tolerancia);
- 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;
- tiene estreñimiento.

Trastornos de la respiración relacionados con el sueño

OxyNorm 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 debido 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 se va a someter a una operación quirúrgica, informe al médico del hospital que se le ha administrado este inyectable.

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

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 OxyNorm solución inyectable y para perfusión para prevenir la adicción y el abuso.

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 opioide, y puede producir dependencia y/o adicción.

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 OxyNorm solución inyectable también puede causar dependencia, abuso y 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 OxyNorm solución inyectable:

- 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 OxyNorm solución inyectable, 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 OxyNorm solución inyectable).

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.

Uso de OxyNorm con otros medicamentos

El uso concomitante de opioides, incluyendo oxicodona y medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por ello, el uso concomitante sólo se debe considerar cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.
Sin embargo, si su médico le receta OxyNorm junto con medicamentos sedantes, la dosis y la duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

Por favor informe a su médico acerca de todos los medicamentos sedantes que está tomando, y siga cuidadosamente las recomendaciones de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta tales síntomas.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Si usa este inyectable con algún otro medicamento, el efecto del inyectable o el de los otros medicamentos puede modificarse.

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 2 “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);
- una planta medicinal llamada hierba de San Juan (también conocida como Hypericum perforatum);
- medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (como fenotiazinas o neurolépticos);
- medicamentos para tratar la epilepsia, el dolor y la ansiedad, como gabapentina y pregabalina;
- otros analgésicos potentes;
- relajantes musculares;
- medicamentos para tratar la tensión 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 (un medicamento 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).
- antihistamínicos;
- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.

También informe a su médico si recientemente se le ha administrado un anestésico.

Uso de OxyNorm solución inyectable con los alimentos, bebidas y alcohol
La ingesta de alcohol durante el tratamiento con este inyectable puede producir somnolencia o aumentar el riesgo de graves efectos adversos como respiración entrecortada y riesgo de parada respiratoria y pérdida de conciencia. Se recomienda no beber alcohol mientras está tomando OxyNorm.

Debe evitar beber zumo de pomelo durante el tratamiento con este inyectable.

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 debería usar este inyectable durante el embarazo y el parto a menos que se lo haya dicho específicamente su médico. Dependiendo de la dosis y duración del tratamiento con oxicodona, se puede

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

presentar respiración lenta y superficial (depresión respiratoria) o síndrome de abstinencia en el recién nacido.

Lactancia
Este inyectable no debe usarse mientras se está en período de lactancia porque la sustancia activa puede pasar a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Este inyectable puede causar una serie de efectos adversos como somnolencia que podrían afectar a su capacidad para conducir o usar maquinaria (ver sección 4 para una lista más amplia de efectos adversos). Estos son más notables al iniciar el tratamiento con el inyectable, o cuando se le aumente la dosis. Si le afecta, no debe conducir o utilizar máquinas.

OxyNorm solución inyectable contiene sodio.
Este medicamento contiene 2,78 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa para cocinar) por cada mililitro. Esto equivale a 0,139% de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar OxyNorm solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 solución inyectable, 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 OxyNorm solución inyectable").

Su médico le ajustará la dosis de acuerdo a la intesidad de dolor y a sus necesidades individuales. Normalmente un médico o una enfermera prepararán y le administrarán el medicamento.

No debería exceder la dosis recomendada por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Método de administración

Para uso intravenoso OxyNorm solución inyectable debe diluirse a una concentración de 1 mg/ml de hidrocloruro de oxicodona. Como diluyente pueden utilizarse las siguientes soluciones para perfusión/inyección: solución de cloruro sódico al 0,9% p/v, solución de glucosa al 5% p/v o agua para preparaciones inyectables.

Para uso subcutáneo, si es necesario, OxyNorm solución inyectable puede diluirse con las siguientes soluciones para perfusión/inyección solución de cloruro sódico al 0,9% p/v, solución de glucosa al 5% p/v o agua para preparaciones inyectables.

Pacientes con problemas de hígado o riñón
Por favor informe a su médico si sufre de problemas de hígado o riñón, para poder prescribirle una medicación alternativa o disminuir la dosis dependiendo de su situación.

Si usa más OxyNorm solución inyectable del que debe, o si alguien usa su inyección
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o dirigirse inmediatamente al hospital.

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

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 casos graves una sobredosis puede llevar a la inconsciencia o incluso a la muerte. Cuando necesite atención médica, lleve consigo este prospecto y cualquier resto del inyectable para enseñárselo al médico.

Si ha recibido una dosis elevada del inyectable bajo ninguna circunstancia debería someterse a una situación que requiera estar alerta, como por ejemplo conducir un coche.

Si interrumpe el tratamiento con OxyNorm solución inyectable
No debe dejar de usar repentinamente este medicamento a menos que se lo recomiende su médico. Si quiere dejar el tratamiento, hable primero con su médico. Su médico le indicará cómo hacerlo, normalmente reduciendo gradualmente la dosis para que no experimente efectos no deseables. Pueden aparecer síntomas de abstinencia como bostezos, dilatación anormal de las pupilas, alteración lagrimal, secreción nasal, inquietud, ansiedad, palpitaciones, temblores o sudoración si interrumpe bruscamente el tratamiento con el inyectable.

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, este inyectable puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves se presentan 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, riesgo típico de sobredosis por opioides).

Al igual que todos los analgésicos potentes, existe un riesgo de adicción o dependencia a este inyectable.

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 estar mareado (estos síntomas normalmente deberían desaparecer en unos días, sin embargo, su médico puede recetarle algún medicamento para evitar los mareos si el problema continúa).
- Somnolencia (esto es más probable cuando se empieza a administrar este medicamento o cuando se aumenta la dosis, pero debería desaparecer en unos días).
- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Picor en la piel.

Frecuentes

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

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sequedad de boca, pérdida del apetito, indigestión, dolor o molestias abdominales, diarrea.
- Confusión, depresión, sensación de debilidad no habitual, temblor, falta de energía, cansancio, ansiedad, nerviosismo, dificultad para dormir, sueños y pensamientos anómalos.
- Dificultad para respirar, pitos al respirar, respiración entrecortada.
- Dificultad para orinar.
- Erupción.
- Sudoración, temperatura alta.

Poco frecuentes

(pueden afectar hasta 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, trastornos intestinales en los que el intestino no funciona adecuadamente (íleo), inflamación del estómago, alteración del gusto, úlceras o llagas en la boca.
- Situaciones que pueden 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, desvanecimiento, reducción del nivel de consciencia, rigidez o laxitud muscular inusual, 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 las dosis del inyectable para obtener el mismo nivel de analgesia (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 las pruebas de la función hepática (observado en un análisis de sangre).
- Síntomas de abstinencia (ver sección 3 "Si interrumpe el tratamiento con OxyNorm solución inyectable").

Raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Sensación de desvanecimiento, especialmente permaneciendo de pie.
- Tensión arterial baja.
- Urticaria.

No conocida

(La frecuencia no puede estimarse 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.
- Caída de dientes.
- Dolor abdominal tipo cólico 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).

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

- Bloqueo del flujo de la bilis desde el hígado. Esto puede causar picor en la piel, piel de color amarillenta, orina muy oscura y heces de color claro.
- Ausencia de períodos menstruales.
- Aumento en la sensibilidad del dolor.
- Agresividad.
- Tratamiento prolongado de OxyNorm 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.
- Apnea del sueño (interrupciones de la respiración durante el sueño).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, 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 OxyNorm solución inyectable

Mantener 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 el inyectable después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Por ejemplo CAD 08 2020 quiere decir que no debe tomar el medicamento después del último día de ese mes, es decir, de agosto de 2020.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura para su conservación. Almacenar en el envase original para protegerlo de la luz. Sin embargo una vez que la ampolla se abre, la inyección se debe administrar inmediatamente. Cualquier parte sin utilizar se debe desechar inmediatamente.

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 OxyNorm solución inyectable

El principio activo es hidrocloruro de oxicodona. Cada mililitro contiene 10 mg de hidrocloruro de oxicodona.

Los demás componentes son:
- ácido cítrico monohidrato,
- citrato de sodio,
- cloruro de sodio,
- ácido clorhídrico diluido,
- hidróxido de sodio,
- agua para preparaciones inyectables.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

El inyectable es una solución transparente, incolora, que se presenta en ampollas de vidrio transparente. Está disponible en 1 ml, 2 ml ó 20 ml de solución (conteniendo 10 mg, 20 mg o 200 mg de hidrocloruro de oxicodona, respectivamente).

Las ampollas se envasan en cajas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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
España
Teléf. 91 382 1870

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 OxyNorm:

Austria	OxyNorm Injektionslösung
Irlanda	OxyNorm solution for injection or infusion
España	OxyNorm 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2025.

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