

OxyContin®

Oxicodona Clorhidrato 10 mg,
20 mg y 40 mg
Comprimidos recubiertos de
liberación prolongada
Venta bajo receta y decreto Lista I
Industria estadounidense

**LEA TODO ESTE PROSPECTO
MINUCIOSAMENTE ANTES DE
COMENZAR A USAR ESTE
MEDICAMENTO SI TIENE MÁS
PREGUNTAS, CONSULTE A SU
MÉDICO O FARMACÉUTICO.**

Este medicamento le fue recetado para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. QUÉ ES OxyContin Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR OxyContin
3. CÓMO TOMAR OxyContin
4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
5. CÓMO CONSERVAR OxyContin
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES OxyContin® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Un medicamento potente, de venta con receta oficial, que contiene un opiáceo (narcótico) que se utiliza para tratar el dolor permanente de moderado a severo.

2. ANTES DE TOMAR OxyContin® NO TOME OxyContin® SI:

- Es alérgico/a (hipersensible) a oxicodona;
- Presenta asma severa, dificultades para respirar o problemas pulmonares;
- Presenta bloqueo intestinal o estrechamiento del estómago o el intestino.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los comprimidos de OxyContin® fueron diseñados para que actúen correctamente durante 12 horas cuando se los traga enteros. Si un comprimido se corta, rompe, tritura, disuelve o mastica, toda la dosis de 12 horas podría ser absorbida rápidamente por su organismo. Esto puede ocasionar problemas peligrosos y serios, como una

sobredosis, que puede ser fatal. Para evitar las dificultades para tragar, ingiera los comprimidos OxyContin® de a uno por vez con suficiente agua para garantizar que el comprimido se trague por completo inmediatamente después de colocarlo en la boca. No remoje, lama o humedezca el comprimido antes de colocárselo en la boca. Si experimenta dificultad para tragar o dolor después de ingerir OxyContin®, busque atención médica inmediata.

Nunca le dé su OxyContin® a otra persona. Podría morir si lo toma. Conserve OxyContin® fuera del alcance de los niños y en un lugar seguro para evitar que roben o abusen de este producto. Vender fuera de los lugares autorizados o regalar OxyContin® está en contra de la ley.

Busque de inmediato asistencia para casos de emergencia si ingiere demasiado OxyContin® (sobredosis). La sobredosis de OxyContin® puede provocar problemas respiratorios que pueden poner en riesgo la vida y conducir a la muerte.

OxyContin® no está indicado para el tratamiento del dolor que solo se presenta de vez en cuando ("según sea necesario").

Antes del tratamiento con estos comprimidos, informe a su médico o farmacéutico si presenta alguno de los siguientes problemas:

- Problemas respiratorios, como enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- Problemas para tragar o trastornos del aparato digestivo;
- Lesión en la cabeza, dolor de cabeza severo o mareos, ya que esto puede indicar un aumento de la presión dentro del cráneo;
- Si sufrió de convulsiones;
- Problemas hepáticos, renales o de la glándula tiroides;
- Problemas al orinar;
- Problemas en el páncreas o la vesícula biliar;
- Antecedentes de abuso de fármacos de venta bajo receta o drogas ilícitas, adicción al alcohol o problemas mentales.

Informe a su profesional de la salud si le ocurre lo siguiente:

- Está embarazada o planea

quedar embarazada. OxyContin® puede dañar a su bebé;

- Está en período de lactancia. OxyContin® pasa a la leche materna y puede dañar a su bebé;
- Toma medicamentos de venta libre o de venta bajo receta, vitaminas o suplementos herbarios.

Si está planeando una cirugía o está por ser sometido/a a una cirugía, informe a su médico que está tomando OxyContin®.

Debería tomar las siguientes precauciones mientras toma OxyContin®:

- No conduzca ni opere máquinas pesadas hasta que sepa el efecto que tiene OxyContin® en usted. OxyContin® puede producirle sueño, mareos o vértigo;
- No beba alcohol ni utilice medicamentos de venta libre o de venta bajo receta que contienen alcohol.

Niños

La seguridad y la efectividad de OxyContin® en niños y adolescentes menores de 18 años no se han establecido.

Sobredosis

En caso de sobredosis o si la dosis que toma es demasiado alta para usted, pueden producirse problemas respiratorios que ponen en riesgo la vida. Si toma más OxyContin® de lo que debería, consiga de inmediato asistencia médica para casos de emergencia. Las personas que hayan tomado una sobredosis pueden tener problemas para respirar o respirar lenta o débilmente, somnolencia severa o pérdida de la conciencia, tono muscular bajo, sensación de que están por desmayarse o mareos, piel fría y sudorosa, pupilas contraídas y latidos cardíacos lentos.

Abuso, adicción y dependencia física

Hay riesgo de abuso o adicción con todos los opiáceos. Algunos pacientes, en particular los que abusaron de fármacos en el pasado, pueden tener un riesgo alto de abuso o de desarrollo de una adicción mientras toman opiáceos, como OxyContin®. Los pacientes que tomaron OxyContin® durante un tiempo pueden

desarrollar dependencia y no deberían interrumpirlo en forma abrupta para evitar síntomas de abstinencia, como agitación, ansiedad, períodos de sudoración, escalofríos y dolor muscular. Consulte la sección "Discontinua-ción" de este prospecto.

Si bien hay diferencias importantes entre la dependencia física y la adicción, cada una de éstas es una razón valedera para la supervisión médica estricta y conversaciones honestas con su médico. Si tiene preguntas o inquietudes sobre el abuso, la adicción o la dependencia física, llame a su médico.

Toma OxyContin® con otros medicamentos

Informe a su médico si toma o ha estado tomando otros medicamentos recientemente, incluso medicamentos obtenidos sin receta y medicamentos a base de hierbas. Tomar OxyContin® con otros medicamentos puede cambiar la manera en que OxyContin® o los otros medicamentos actúan e incrementar el riesgo de presentar reacciones adversas.

Informe a su médico si está tomando lo siguiente:

- Otros analgésicos o calmantes fuertes, medicamentos para dormir y tranquilizantes (sedantes, somníferos), antidepresivos, anestésicos generales, medicamentos para tratar los trastornos mentales o psiquiátricos (como las fenotiazinas, antipsicóticos o fármacos neurolepticos);
- Relajantes musculares;
- Medicamentos antifúngicos (como ketoconazol), antibióticos (como eritromicina), inhibidores de la proteasa (como ritonavir);
- Rifampicina (usado para tratar la tuberculosis), carbamazepina (usada para tratar las crisis epilépticas, los ataques o las convulsiones y ciertas condiciones de dolor), fenitoina (usada para tratar las crisis epilépticas, los ataques o las convulsiones);
- Medicamentos para tratar determinadas condiciones cardíacas, como quinidina (utilizada para tratar un latido cardíaco rápido);
- Medicamentos para tratar la

presión sanguínea alta:

- Antihistamínicos.
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.

Tomar OxyContin® con alcohol
Beber alcohol mientras ingiere comprimidos OxyContin® puede incrementar el riesgo de reacciones adversas serias. Se recomienda no beber alcohol mientras toma estos comprimidos.

3. ¿CÓMO TOMAR OxyContin®?

- No cambie la dosis. Tome OxyContin® exactamente como le indicó su profesional de la salud.
- Tome cada dosis cada 12 horas a la misma hora todos los días. Si se olvida de tomar una dosis, tome OxyContin® lo más pronto posible y luego tome su próxima dosis 12 horas más tarde. Si es casi la hora de tomar su próxima dosis, saltee la dosis olvidada y regrese a su pauta posológica habitual. No tome más de 1 dosis en 12 horas.
- Trague los comprimidos OxyContin® enteros. No corte, rompa, mastique, triture o disuelva OxyContin® ni se lo inyecte.
- OxyContin® debería tomarse de a 1 comprimido por vez, con suficiente agua para asegurarse de que se trague por completo inmediatamente después de colocarlo en la boca. No remoje, lama o humedezca el comprimido antes de colocárselo en la boca.
- Llame a su profesional de la salud si la dosis que toma no controla su dolor.

Busque asistencia para casos de emergencia de inmediato si ingiere demasiado OxyContin® (sobredosis). La sobredosis de OxyContin® puede provocar problemas respiratorios que pueden poner en riesgo la vida y conducir a la muerte.

Discontinua-ción:

- No deje de tomar OxyContin® sin hablar con su profesional de la salud. Le dirá cómo hacerlo; por lo general, deberá reducir la dosis gradualmente para no experimentar reacciones adversas desagradables.
- Luego de dejar de tomar OxyContin®, arroje los comprimidos sin usar por el inodoro.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de OxyContin®?

Constipación, náuseas, somnolencia, vómitos, cansancio, dolor de cabeza, mareos, dolor abdominal. Llame a su profesional de la salud si tiene alguno de estos síntomas y son severos. **Busque asistencia médica para casos de emergencia si presenta lo siguiente:** Problemas para respirar, respiración entrecortada, latidos cardíacos rápidos, dolor en el pecho, hinchazón en el rostro, la lengua o la garganta, somnolencia extrema o sensación de que está por desmayarse.

Estas no son todas las reacciones adversas posibles de OxyContin®. Llame a su médico para que lo asesore sobre las reacciones adversas.

Informe de eventos adversos
En caso de manifestar reacciones adversas, complete el formulario que se encuentra en la página de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a « ANMAT responde » 0800-333-1234*

5. ¿CÓMO CONSERVAR OxyContin®?

Conserve a temperatura ambiente (15°C – 30°C) protegido de la luz directa y la humedad.

CONSERVE OXYCONTIN® FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN UN LUGAR SEGURO PARA EVITAR QUE ROBEN O ABUSEN DE ESTE PRODUCTO.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentación:

Los comprimidos recubiertos de acción prolongada de 10 mg, 20 mg y 40 mg están disponibles en frascos de 12 y 30 comprimidos.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA
RICARDO GUTIERREZ**
TELÉFONO: (011)
4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011)
4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA
TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**
TELÉFONO: (0221) 451-5555

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRUCTA SUPERVISIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL
AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N° 46428

DIRECTOR TÉCNICO: Farm.
Maricel Barbaricca

**IMPORTADO Y COMERCIALI
ZADO POR:** Mundipharma
Pharmaceuticals Argentina
S.R.L., Alvarado N° 2743, Ciuco de Bs. As., Argentina

ELABORADOR: PURDUE
PHARMACEUTICALS L.P., 471
Purdue Drive, Wilson, NC 2781
USA.

ACONDICIONADOR PRIMAR
PURDUE PHARMACEUTICAL
L.P., 4701 Purdue Drive, Wilso
NC 27893, USA.

BAJO LICENCIA DE MUNDIPHARMA
LABORATORIES GmbH St. Alban-Rhein
74, CH-4020, Basilea, Suiza.

Última Revisión ANMAT:
Disposición 4118 del 22/5/2015

®: OXYCONTIN es una Marca
Registrada



Bajo Licencia de:
MUNDIPHARMA
Laboratories GmbH
St. Alban Rheinweg 74,
CH 4020, Basilea, Suiza.
303663-0A

OXYCONTIN®
OXICODONA CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos
de liberación controlada
10 mg – 20 mg – 40 mg
303663-0A

