

FICHA TECNICA

OXYCONTIN^{MR}

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 10 mg

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Oxicodona 10 mg

Excipientes: c.s.p.

INDICACIONES

Tratamiento de dolor moderado a severo, donde el uso de un analgésico opiáceo es adecuado.

DOSIS Y MODO DE USO

Principios generales: Los comprimidos de liberación prolongada de OXYCONTIN deben tragarse enteros, no deben ser rotos, masticados ni molidos, si los comprimidos son tomados rotos, masticados o molidos puede conducir a una liberación rápida y absorción de una dosis potencialmente tóxica de oxicodona. En el tratamiento del dolor es vital determinar regular y sistemáticamente al paciente. La terapia también debe ser revisada regularmente y ajustada en base a los propios informes sobre el dolor del paciente y los efectos secundarios y el juicio clínico del profesional. OXYCONTIN se usa para el cuidado del dolor moderado a severo en pacientes que requieren tratamiento con un analgésico opiáceo oral durante más de unos pocos días. La naturaleza de liberación prolongada de la formulación le permite que sea administrado efectivamente cada 12 horas (farmacología clínica, farmacocinética y metabolismo). Mientras que el dosaje simétrico (igual dosis matinal como vespertina) cada 12 horas es adecuado para la mayoría de los pacientes, algunos pueden beneficiarse del dosaje asimétrico (diferente dosis administrada a la mañana que a la tarde) ajustado a su modelo de dolor. Por lo habitual es adecuado para el tratamiento del paciente con sólo un opiáceo con la terapia de 24 horas.

Comienzo de la terapia: Es necesario que el régimen de dosaje sea iniciado individualmente para cada paciente, considerando el tratamiento previo del paciente con opiáceos o no opiáceos. Se debe prestar atención a:

1. La condición general y el estado médico del paciente.
2. La dosis diaria, potencia y tipo de analgésico/s que el paciente ha estado recibiendo.
3. La confiabilidad del estimado de conversión usado para calcular la dosis de oxicodona.
4. La exposición del paciente al opiáceo y la tolerancia del mismo.
5. El equilibrio entre el control del dolor y las experiencias adversas.

Se debe tener cuidado en el empleo de dosis iniciales bajas de OXYCONTIN en pacientes que no toleran aún los opiáceos, especialmente aquellos que están recibiendo un tratamiento concurrente con relajantes musculares, sedantes u otras medicaciones activas para el SNC (ver interacciones droga/droga).

Pacientes que no están todavía tomando opiáceos: Los ensayos clínicos han demostrado que los pacientes pueden iniciar la terapia analgésica con OXYCONTIN. Una dosis inicial razonable para la mayoría de los pacientes que no han recibido opiáceos es de 10 mg cada 12 horas.

Si se ha provisto un analgésico no opiáceo (aspirina, acetaminofen o una droga antiinflamatoria no esteroide) esta puede ser continuada. Si el no-opiáceo corriente es discontinuado, puede ser necesaria una titulación hacia arriba de la dosis.

Conversión: La conversión de una proporción fija de opiáceo/acetaminofen, aspirina o antiinflamatorios no esteroides combinados. Los pacientes que están tomando 1 a 5 comprimidos/cápsulas, se sugiere una dosis inicial de 20 a 30 mg cada 12 horas. Para aquellos que toman 10 a 12 comprimidos o cápsulas /día se deben considerar 30 a 40 mg cada 12 horas. Se puede continuar con el no-opiáceo como droga separada.

Alternativamente, puede seleccionarse un analgésico no-opiáceo diferente. Si se toma la decisión de discontinuar el analgésico no-opiáceo, se debe considerar una precoz titulación hacia arriba.

Pacientes tratados con terapia opiácea:

Si el paciente ha estado recibiendo medicaciones con contenido de opiáceo previo a la terapia con OXYCONTIN, la dosis diaria total (24 horas) del otro opiáceo debe ser determinada.

1. Emplando los estimados standard de proporción de conversión (ver Tabla 3) multiplicar el mg/día del opiáceo previo x los factores de multiplicación adecuados para obtener la dosis diaria total equivalente a oxicodona oral.
2. Dividir esta dosis de oxicodona 24 horas en la mitad para obtener la dosis de 2 veces por día (cada 12 horas) de OXYCONTIN.
3. Redondear hacia abajo a una dosis que es apropiada para las potencias disponibles del comprimido (comprimidos de 10 mg, 20 mg y 40 mg).
4. Discontinuar todas las demás drogas opiáceas de 24 horas cuando se inicia la terapia con OXYCONTIN. Ninguna proporción de conversión fija es probable sea satisfactoria en todos los pacientes, especialmente en aquellos que reciben grandes dosis de opiáceos. Las dosis recomendadas presentadas en la Tabla 3 sólo son un punto inicial y una cuidadosa observación y frecuente titulación están indicadas hasta que los pacientes sean estables con la nueva terapia.

Tabla 3: Factores de multiplicación para la conversión de la dosis diaria de opiáceos previos a la dosis diaria de oxicodona oral*mg/día opiáceo previo x factor = mg/día oxicodona oral:

	Opiáceo oral previo	Opiáceo parenteral previo
Oxicodona	1	---
Codeína	0,15	---
Fentanil TTS	Ver abajo	ver abajo
Hidrocodona	0,9	---
Hidromorfona	4	20
Levorfanol	7,5	15
Meperidina	0,1	0,4
Metadona	1,5	3
Morfina	0,5	3

*: a ser usado para conversión a oxicodona oral. Para los pacientes que reciben opiáceos parenterales en altas dosis, se garantiza una conversión más conservadora. Por ej., una morfina parenteral en alta dosis, úsese 1,5 en lugar de 3 como factor de multiplicación. En todos los casos, la analgesia suplementaria (ver abajo) debe estar a disposición en forma de oxicodona oral de liberación inmediata u otro analgésico adecuado de acción breve. OXYCONTIN puede ser usado con seguridad en forma concomitante con dosis habituales de

analgésicos no-opiáceos y adyuvantes analgésicos, siempre debe tenerse cuidado de seleccionar una dosis inicial adecuada (ver Precauciones).

Conversión de fentanil transdérmico a OXYCONTIN: Dieciocho horas después de la eliminación del parche transdermal de fentanil se puede iniciar el tratamiento con OXYCONTIN. Si bien no hubo determinaciones sistemáticas de tal conversión, una dosis conservadora de oxicodona, aproximadamente 10 mg cada 12 horas de OXYCONTIN debe ser sustituida inicialmente por cada 25 mcg/h del parche transdermal de fentanil. El paciente debe ser estrechamente vigilado referido a titulación precoz por cuanto hay una experiencia clínica muy limitada con esta conversión.

Manejo de experiencias adversas esperadas con opiáceos: La mayoría de los pacientes que reciben opiáceos, especialmente aquellos que jamás lo han hecho, experimentarán efectos colaterales. Frecuentemente, los efectos colaterales por OXYCONTIN son transitorios pero pueden requerir evaluación y manejo. Efectos adversos tales como constipación deben ser anticipados y tratados en forma agresiva y profiláctica con un laxante estimulante y/o ablandador de materia fecal. Los pacientes no se hacen tolerantes habitualmente a los efectos constipantes de los opiáceos. Los otros efectos colaterales relacionados con el opiáceo, tal como sedación y náuseas son habitualmente autolimitados y a menudo no persisten más allá de los primeros días.

Si persisten las náuseas y esto es inaceptable para el paciente, se debe considerar el tratamiento con antieméticos u otras modalidades que puedan aliviar estos síntomas.

Los pacientes que reciben OXYCONTIN pueden ver pasar una matriz intacta en las heces o vía colostomía. Estas matrices contienen poca o ninguna oxicodona residual y no son de consecuencia clínica.

Individualización de la dosis: Una vez iniciada la terapia, se deben determinar con frecuencia, el alivio del dolor y otros efectos de los opiáceos. Los pacientes deben ser titulados para un efecto adecuado (generalmente, dolor suave o ningún dolor con el uso regular de no más de 2 dosis de analgesia suplementaria durante 24 horas). Debe estar a disposición una medicación 'rescate' (ver analgesia suplementaria). Dado que las concentraciones plasmáticas de estado constante son de aproximadamente 24 a 36 horas, el ajuste de dosis puede realizarse cada 1 a 2 días. Lo más adecuado es aumentar la dosis cada 12 horas, no la frecuencia del dosaje. No hay información clínica sobre los intervalos de dosificación más cortos que 12 horas. Como directiva, puede indicarse un incremento de 10 mg a 20 mg cada 12 horas, la dosis diaria total de oxicodona usualmente puede ser aumentada en un 25% a 50% de la dosis corriente en cada incremento. Si se observan signos de excesivas experiencias adversas relacionadas con el opiáceo, la próxima dosis puede ser reducida. Si este ajuste conduce a analgesia inadecuada puede darse una dosis suplementaria de oxicodona de liberación inmediata.

En forma alternada pueden emplearse adyuvantes analgésicos no opiáceos.

Se deben hacer los ajustes de dosis para obtener un adecuado equilibrio entre el alivio del dolor y las experiencias adversas relacionadas con el opiáceo. Si ocurren hechos adversos significativos antes de alcanzarse la meta terapéutica de dolor leve o ningún dolor, estos hechos deben ser tratados en forma agresiva. Una vez que los hechos adversos estén controlados, se debe continuar con la titulación hacia arriba hasta un nivel aceptable de control del dolor. Durante los períodos de cambio de los requerimientos analgésicos, incluyendo la titulación inicial, se recomienda el frecuente contacto entre el médico, otros participantes del equipo médico, el paciente y la familia.

Analgesia suplementaria: La mayoría de los pacientes que están sometidos a terapia de 24 horas con opiáceos de liberación prolongada podrán necesitar una medicación de liberación inmediata disponible para 'rescate' para el dolor intermedio o para prevenir el dolor que ocurre, predeciblemente, durante ciertas actividades del paciente (dolor incidental). La medicación rescate puede ser oxicodona de liberación inmediata, ya sea sola o en combinación con acetaminofen, aspirina u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas como analgésico suplementario. El analgésico suplementario debe ser recetado a un cuarto/un medio de la dosis de OXYCONTIN cada 12 horas, como figura en la Tabla 4.

La medicación rescate debe ser dosificada como lo necesario para el dolor intermedio y administrada una hora antes del dolor incidental anticipado. Si más de 2 dosis de medicación rescate son necesarias en el término de 24 horas, la dosis de OXYCONTIN debe ser titulada hacia arriba. Los familiares del paciente y los pacientes que usan analgesia de rescate en combinación con opiáceos de 24 horas deben informar de los incidentes de dolor intermedios al médico que maneja la analgesia del paciente.

Tabla 4: Cuadro de analgesia suplementaria adecuada:

OXYCONTIN ® cada 12 hrs (mg)	Dosis rescate oxicodona liberación inmediata (mg)
10 (1 x 10 mg)	5
20 (2 x 10 mg)	5
30 (3 x 10 mg)	10
40 (2 x 20 mg)	10
60 (3 x 20 mg)	15
80 (2 x 40 mg)	20
120 (3 x 40 mg)	30

Mantenimiento de la terapia: La intención del período de titulación es el establecimiento de una dosis cada 12 horas específica para el paciente que mantendrá una analgesia adecuada con efectos colaterales aceptables durante todo el tiempo que sea necesario para el alivio del dolor. Si recurre el dolor, entonces la dosis puede ser aumentada para restablecer el control del dolor. El método de ajuste de terapia arriba delineado debe ser empleado para restablecer el control del dolor. Durante la terapia crónica, especialmente para síndromes de dolor no cancerosos, la necesidad continua de terapia opiácea de 24 horas debe ser redeterminada periódicamente (es decir, cada 6 a 12 meses) como sea adecuado.

Cese de la terapia: Cuando el paciente ya no requiera terapia con OXYCONTIN comprimidos, los pacientes que reciben dosis de 20-60 mg/día, por lo común no presentan incidente alguno cuando la terapia es discontinuada abruptamente.

Sin embargo, dosis más altas deben ser escalonadas durante varios días para prevenir los signos y síntomas de discontinuación en el paciente físicamente dependiente. Las dosis diaria debe ser reducida en aproximadamente el 50% durante los primeros 2 días, y después, reducida el 25% cada 2 días posteriores hasta que la dosis total alcance la dosis recomendada para los pacientes que no han recibido opiáceos (10 o 20 mg cada 12 horas).

La terapia puede, entonces, ser discontinuada. Si aparecen signos por discontinuación se debe detener el escalonamiento. La dosis deben ser levemente aumentadas hasta que desaparezcan los signos y síntomas de discontinuación del opiáceo. Después, debe iniciarse nuevamente el escalonamiento, pero con períodos más prolongados entre cada reducción de dosis.

Conversión de OXYCONTIN a opiáceos parenterales: Para evitar la sobredosis se deben seguir proporciones de conversión conservadoras de dosis. Iniciar el tratamiento con alrededor de 50% de la dosis diaria equi-analgésica estimada de opiáceo parenteral dividida en dosis individuales adecuadas basadas en el apropiado intervalo de dosificación y titular en base a la respuesta del paciente.

PRECUACIONES

No beba alcohol. Efectos secundarios peligrosos o la muerte pueden ocurrir cuando se combina el alcohol con oxycodona. Examine las etiquetas de su comida y medicinas para asegurarse de que no contienen alcohol.

OXYCONTIN puede perjudicar su pensamiento o reacciones. Evite manejar u operar maquinarias antes de saber cómo la oxycodona le afectará. Mareos o somnolencia severa puede causar caídas u otros accidentes.

La toronja y el jugo de toronja pueden tener interacciones con oxycodona y resultar en efectos secundarios no deseados. Hable con su médico acerca del uso de productos de toronja.

REACCIONES ADVERSAS

Busque atención médica de emergencia si usted tiene **síntomas de una reacción alérgica:** ronchas; dificultad para respirar; hinchazón de su cara, labios, lengua, o garganta.

Deje de usar oxycodona y llame a su médico de inmediato si usted tiene:

- respiración superficial, latido cardíaco lento, piel fría, pegajosa;
- convulsiones;
- confusión, somnolencia severa; o
- sensación de desvanecimiento, como que se va a desmayar.

La Oxycodona puede causar problemas respiratorios con mayor probabilidad en adultos mayores y en personas que están enfermas, desnutridas o, de alguna forma, debilitadas.

Efectos secundarios comunes pueden incluir:

- somnolencia, dolor de cabeza, mareo, sentirse cansado;
- dolor de estómago, náuseas, vómito, estreñimiento, pérdida del apetito;
- boca seca; o
- picazón leve.

REGISTRO ISP Nro.: F – 510/18

LICENCIANTE

Mundipharma Medical Company Bermudas, U.S.A.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a no más de 30° C.

PRESENTACIÓN:

OXYCONTIN®

Envase x 12 Comprimidos recubiertos 10 mg