

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Oxycontin 5 mg comprimidos orodispersíveis  
Oxycontin 10 mg comprimidos orodispersíveis  
Oxycontin 20 mg comprimidos orodispersíveis

Substância activa: Cloridrato de oxicodona

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Oxycontin e para que é utilizado
2. Antes de tomar Oxycontin
3. Como tomar Oxycontin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Oxycontin
6. Outras informações

### 1. O QUE É OXYCONTIN E PARA QUE É UTILIZADO

Oxycontin é um analgésico potente ou medicamento forte para o tratamento da dor e pertence à classe dos opiáceos.

Oxycontin é usado para alívio da dor intensa a muito intensa.

Os comprimidos orodispersíveis são comprimidos que se desintegram rapidamente na boca antes de serem engolidos.

### 2. ANTES DE TOMAR OXYCONTIN

Não tome Oxycontin

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa cloridrato de oxicodona ou a qualquer outro componente de Oxycontin,
- se sofre de problemas respiratórios graves, como é o caso da depressão respiratória grave,
- se sofre de doença das vias respiratórias obstrutiva crónica grave,
- se sofre de problemas cardíacos devido a doença pulmonar prolongada (cor pulmonale),
- se sofre de asma brônquica ou outras doenças respiratórias associadas a hipersensibilidade grave das vias respiratórias,

- se sofre de uma doença em que o intestino delgado não funciona adequadamente (íleo paralítico),
- durante a gravidez e o aleitamento,
- em bebês e crianças até aos 2 anos (risco de espasmo da laringe).

Tome especial cuidado com Oxycontin

- nos doentes idosos ou debilitados,
- na presença de problemas graves dos pulmões, fígado ou rim,
- na presença de mixedema (certas doenças da glândula tiróide), insuficiência da glândula tiróide (hipotireoidismo),
- com insuficiência da função do córtex da glândula supra-renal (doença de Addison),
- na presença de aumento da próstata (hipertrofia da próstata),
- na presença de psicoses induzidas, por exemplo, pelo álcool (intoxicação)
- na presença de alcoolismo, delirium tremens,
- na presença de dependência conhecida aos opiáceos,
- na presença de inflamação do pâncreas (pancreatite),
- na presença de cálculos biliares,
- no caso de doenças intestinais obstrutivas e inflamatórias,
- no caso de suspeita de paralisia intestinal (íleo paralítico),
- na presença de problemas que envolvam aumento da pressão intracraniana,
- na presença de alterações do sistema circulatório,
- na presença de epilepsia ou tendência para convulsões,
- com a utilização de inibidores da MAO.

Caso esta informação lhe seja aplicável ou lhe tenha sido aplicável, consulte o seu médico.

A depressão respiratória é o principal risco da sobredosagem com opiáceos e ocorre mais frequentemente em doentes idosos ou debilitados. Os opiáceos podem causar uma descida grave da pressão sanguínea em indivíduos susceptíveis.

Os doentes podem desenvolver tolerância com a utilização prolongada de Oxycontin. Assim poderão necessitar de doses mais elevadas de Oxycontin para atingir o controlo desejável da dor. O uso prolongado de Oxycontin pode originar dependência física. Se o tratamento for interrompido abruptamente poderão ocorrer sintomas de privação. Quando a terapêutica com Oxycontin deixar de estar indicada, é aconselhável reduzir a dose diária gradualmente de forma a prevenir a ocorrência de sintomas de privação.

Oxycontin possui um potencial de dependência primária. Se utilizado por doentes com dor crónica, conforme as recomendações, o risco de dependência física e psicológica diminuirá acentuadamente, devendo este risco ser devidamente ponderado relativamente aos benefícios. Consulte o seu médico sobre este assunto. No caso de ter existido ou existir abuso do álcool ou de medicamentos, o produto só deverá ser utilizado com precaução especial.

Crianças

Oxycontin não foi avaliado em crianças com menos de 12 anos de idade. Assim, não foram estabelecidas a segurança e a eficácia e não se recomenda a utilização do Oxycontin em crianças com menos de 12 anos de idade.

#### Tomar Oxycontin com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se tomar Oxycontin com outros medicamentos, os efeitos secundários de Oxycontin podem aumentar.

|   | Por exemplo:<br>depressão<br>respiratória | Por exemplo:<br>obstipação, boca<br>seca ou problemas<br>urinários |
|---|---|--|
| Medicamentos depressores do sistema nervoso central tais como os medicamentos para dormir e os tranquilizantes (sedativos, hipnóticos)                                  | X   |  |
| Medicamentos que afectam o sistema nervoso (fenotiazinas, neurolépticos)  | X   |  |
| Antidepressivos   | X   |  |
| Medicamentos para as alergias ou vômitos (antihistamínicos, anti-eméticos)  | X   | X  |
| Outros opiáceos ou o álcool,  | X   |  |
| Medicamentos com efeitos anti-colinérgicos, tais como:<br>- medicamentos para tratar os problemas psiquiátricos ou mentais<br>- medicamentos para a doença de Parkinson |   | X  |

Têm sido observados casos individuais de reduções ou aumentos clinicamente significativos na coagulação do sangue (alterações do Índice Normalizado Internacional) quando o Oxycontin é administrado em simultâneo com anticoagulantes cumarínicos.

A cimetidina pode inibir o metabolismo da substância activa cloridrato de oxicodona. Não foi avaliada a influência de outros medicamentos que podem afectar significativamente o metabolismo da substância activa cloridrato de oxicodona.

#### Tomar Oxycontin com alimentos e bebidas

Não beba álcool enquanto estiver a tomar Oxycontin. A ingestão de álcool durante o tratamento com Oxycontin pode afectar as suas capacidades mentais e a capacidade para reagir e pode aumentar a gravidade dos efeitos secundários, tais como a sedação e/ou a depressão respiratória.

#### Gravidez e aleitamento

Não tome Oxycontin se estiver grávida.

A experiência existente sobre a utilização da substância activa cloridrato de oxicodona em seres humanos durante a gravidez é insuficiente .

A substância activa cloridrato de oxicodona penetra através da placenta para o organismo da criança. A utilização prolongada de oxicodona durante a gravidez pode provocar sintomas de privação no recém-nascido. Se tomado durante o parto, poderá provocar depressão respiratória na criança.

Não tome Oxycontin se está a amamentar. A substância activa cloridrato de oxicodona passa para o leite materno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Oxycontin pode diminuir a capacidade de conduzir ou utilizar maquinaria. Esta alteração poderá ocorrer particularmente no início do tratamento com Oxycontin, após o aumento da dose ou alteração da medicação e se Oxycontin for associado ao álcool ou a outros medicamentos que deprimem o sistema nervoso central.

Estas restrições gerais à condução podem não aplicar-se uma vez estabelecida uma terapêutica estável; competirá ao médico tomar uma decisão com base na situação de cada doente. Deverá consultar o seu médico sobre se pode ou não conduzir ou em que condições poderá conduzir.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Oxycontin

Este medicamento contém sacarose e aspartamo.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, tais como a sacarose, contacte-o antes de tomar este medicamento. O aspartamo contém uma fonte de fenilalanina (um aminoácido específico), o que pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

### 3. COMO TOMAR OXYCONTIN

Tomar Oxycontin sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico ajustará a dosagem dependendo da intensidade da dor e da sua sensibilidade pessoal.

Excepto se prescrito de outra forma pelo seu médico, a dose habitual é a seguinte:

Adultos e adolescentes (com mais de 12 anos de idade)

[Oxycontin 5 mg comprimidos orodispersíveis:]

Tome 1 comprimido orodispersível de Oxycontin 5 mg (5 mg de cloridrato de oxicodona) cada 4 a 6 horas (ver “Modo e duração da utilização”).

[Oxycontin 10 mg comprimidos orodispersíveis:]

Tome 1 comprimido orodispersível de Oxycontin 10 mg (10 mg de cloridrato de oxicodona) cada 4 a 6 horas (ver “Modo e duração da utilização”).

[Oxycontin 20 mg comprimidos orodispersíveis:]

Tome 1 comprimido orodispersível de Oxycontin 20 mg (20 mg de cloridrato de oxicodona) cada 4 a 6 horas (ver “Modo e duração da utilização”).

Oxycontin está disponível nas dosagens de 5 mg, 10 mg e 20 mg em comprimidos orodispersíveis.

A dose inicial habitual é de 5 mg com intervalos de 6 horas.

Outras determinações da posologia diária, da administração de doses individuais e qualquer ajuste da dose que possa ser necessário durante o tratamento, serão determinados pelo médico assistente, dependendo do regime posológico estabelecido. Alguns doentes já medicados com opiáceos poderão iniciar o tratamento com Oxycontin com doses mais elevadas, com base na sua experiência anterior com os opiáceos.

Oxycontin destina-se principalmente ao ajuste inicial da dose e ao tratamento do reaparecimento da dor. Pode ser necessário um aumento gradual da dose, caso a redução da dor não seja suficiente ou haja aumento da intensidade da dor. Se tomar Oxycontin para o reaparecimento da dor e necessitar de tomar mais do que duas doses por dia, deverá contactar o seu médico sobre um possível aumento da dose.

É necessário avaliar o tratamento a intervalos regulares relativamente ao alívio da dor e a outros efeitos, por forma a obter o melhor tratamento possível para o alívio da dor, proporcionar o tratamento atempado de quaisquer efeitos secundários e decidir se o tratamento deve continuar.

**Doentes idosos**

Os doentes idosos sem problemas de rim e/ou fígado, de uma forma geral não necessitam de ajuste da dose.

**Doentes de elevado risco**

Os doentes com problemas de rim e/ou fígado, quando são medicados pela primeira vez com opiáceos, devem iniciar o tratamento com metade da dose geralmente recomendada para adultos. Esta posologia também se aplica a doentes com baixo peso corporal e doentes que metabolizam mais lentamente os medicamentos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se pensa que o efeito de Oxycontin é demasiado forte ou demasiado fraco.

#### Modo e duração da utilização

Oxycontin deve ser tomado com intervalos de 4-6 horas.

Se os comprimidos orodispersíveis forem utilizados para ajustar a dose, devem ser tomados num horário fixo (cada 6 horas).

Os comprimidos orodispersíveis devem ser colocados sobre a língua e devem ser chupados até à sua completa desintegração na saliva, antes de serem engolidos.

Oxycontin pode ser tomado com ou sem alimentos.

Deve tomar Oxycontin apenas por via oral. Os comprimidos não devem nunca ser esmagados e injectados uma vez que tal poderá originar efeitos adversos graves, potencialmente fatais.

Se tomar mais Oxycontin do que deveria

Se tiver tomado mais comprimidos orodispersíveis do que os prescritos, deve informar imediatamente o seu médico.

Pode ocorrer o seguinte: contracção da pupila, depressão respiratória, sonolência que pode progredir até torpor, flacidez dos músculos esqueléticos, diminuição da pulsação e diminuição da pressão arterial. A perda de consciência (coma), acumulação de líquido nos pulmões e colapso circulatório podem ocorrer nos casos mais graves e levar à morte.

Não se coloque em situações que exigem um elevado grau de concentração, como, por exemplo, conduzir um automóvel.

Caso se tenha esquecido de tomar Oxycontin

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, o alívio da dor será insatisfatório e/ou insuficiente.

Pode tomar a próxima dose logo que se lembrar e a seguir retomar o esquema habitual. Por uma questão de princípio não deve nunca tomar Oxycontin com menos de 4 horas de intervalo.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Oxycontin

Consulte o seu médico antes de suspender a toma de Oxycontin.

Se não for necessário continuar o tratamento com Oxycontin, recomenda-se a redução gradual da dose diária. Se o tratamento for interrompido abruptamente, podem ocorrer sintomas de privação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Oxycontin pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A classificação dos efeitos secundários baseia-se nas seguintes classes de frequência:

|                   |  |
|-------------------|--|
| Muito frequentes: | mais do que 1 em 10 doentes tratados                                 |
| Frequentes:       | menos do que 1 em 10 mas mais do que 1 em 100 doentes tratados       |
| Pouco frequentes: | menos do que 1 em 100 mas mais do que 1 em 1000 doentes tratados     |
| Raros:            | menos do que 1 de 1000, mas mais do que 1 em 10 000 doentes tratados |
| Muito raros:      | menos do que 1 de 10 000, incluindo casos isolados                   |

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são as náuseas (em especial no início da terapêutica) e a obstipação (prisão de ventre). A obstipação pode ser contrariada através de medidas preventivas (tais como beber muitos líquidos ou ingerir alimentos ricos em fibras). No caso de sofrer de náuseas ou vômitos, o seu médico poderá prescrever-lhe medicação adequada.

Efeitos secundários significativos ou sinais de que deverá ter conhecimento e medidas a tomar se for afectado:

Se for afectado por qualquer dos seguintes efeitos secundários significativos, contacte imediatamente o médico disponível mais próximo.

A depressão respiratória é o principal risco da sobredosagem com opiáceos e ocorre com maior frequência nos doentes idosos ou debilitados. Os opiáceos podem provocar uma diminuição acentuada da pressão arterial nos indivíduos susceptíveis.

A substância activa, cloridrato de oxicodona, pode provocar depressão respiratória, constrição das pupilas, paralisia temporária dos músculos brônquicos e dos músculos lisos, bem como depressão do reflexo da tosse.

Outros efeitos secundários possíveis

Infecções e infestações

Raros: Herpes simplex

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: Reacções alérgicas (hipersensibilidade)

Muito raros: Reacções anafilácticas

Doenças do metabolismo e da nutrição

Frequentes: Diminuição ou perda do apetite

Raros:Desidratação, aumento do apetite

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequentes:Alteração do humor e alteração da personalidade (por exemplo: ansiedade, depressão, humor eufórico), diminuição da actividade, inquietação, hiperactividade psicomotora, agitação, nervosismo, insónia, ideação anormal, confusão

Pouco frequentes:Perturbações da percepção (por exemplo alucinações, desrealização), diminuição da libido

Pode desenvolver-se dependência ao fármaco.

Doenças do sistema nervoso

Muito frequentes:Fadiga e/ou sonolência (sedação), tonturas, dores de cabeça

Frequentes:Síncope, parestesias

Pouco frequentes:Diminuição da concentração, enxaqueca, alteração do paladar, hipermiotonia, tremores, contracções involuntárias dos músculos, hipoestesia, coordenação anormal

Raros:Convulsões epilépticas (especialmente em pessoas com perturbações epilépticas ou predisposição para convulsões), amnésia

Muito raros:Perturbações da fala

Afecções oculares

Pouco frequentes:Perturbações da visão

Afecções do ouvido e do labirinto

Pouco frequentes:Deficiência auditiva

Cardiopatias

Pouco frequentes:Aumento da pulsação

Raros:Palpitações

Vasculopatias

Frequentes:Diminuição da pressão arterial (hipotensão)

Pouco frequentes:Vasodilatação

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Frequentes:Dificuldade em respirar (dispneia)

Pouco frequentes:Alterações vocais (disfonia), tosse

Doenças gastrointestinais

Muito frequentes:Obstipação, vómitos, náuseas

Frequentes:Dor abdominal, diarreia, boca seca, soluços, dispepsia

Pouco frequentes:Ulceração da boca, estomatite, flatulência

Raros:Melenas, alterações dentárias, hemorragia das gengivas, dificuldade em engolir (disfagia)

Muito raros:Íleo



Afecções hepatobiliares  
Pouco frequentes: Cólicas biliares  
Muito raros: Aumento das enzimas hepáticas

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas  
Muito frequentes: Comichão (prurido)  
Frequentemente: Reacções cutâneas/exantema  
Raros: Pele seca  
Muito raros: Exantema com comichão (urticária)

Doenças renais e urinárias  
Frequentemente: Retenção urinária, disúria, urgência em urinar

Doenças dos órgãos genitais e da mama  
Pouco frequentes: Disfunção erétil  
Raros: Amenorreia

Perturbações gerais e alterações no local de administração  
Frequentemente: Sudação e até mesmo calafrios, fraqueza geral  
Pouco frequentes: Dependência física incluindo sintomas de privação, dor (por exemplo, dor no peito), mal-estar, edema  
Raros: Aumento do peso, diminuição do peso, sede  
Pode desenvolver-se tolerância ao fármaco.

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações  
Pouco frequentes: Lesões causadas por acidentes

Oxycontin pode provocar espasmo da laringe que pode resultar em problemas respiratórios graves em bebés e crianças com menos de 2 anos de idade.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR OXYCONTIN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Oxycontin após o prazo de validade impresso na embalagem blister e na embalagem exterior a seguir a “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Oxycontin 5 mg:

A substância activa é o cloridrato de oxicodona. Cada comprimido orodispersível contém 5 mg de cloridrato de oxicodona equivalente a 4,48 mg de oxicodona.

Qual a composição de Oxycontin 10 mg:

A substância activa é o cloridrato de oxicodona. Cada comprimido orodispersível contém 10 mg de cloridrato de oxicodona equivalente a 8,97 mg de oxicodona.

Qual a composição de Oxycontin 20 mg:

A substância activa é o cloridrato de oxicodona. Cada comprimido orodispersível contém 20 mg de cloridrato de oxicodona equivalente a 17,94 mg de oxicodona.

Os outros componentes são: microgrânulos de sacarose e amido de milho, copolímero de etilacrilato-metilmetacrilato, hipromelose, manitol, sílica coloidal hidratada, celulose microcristalina, crospovidona, aspartamo (E951), aroma de hortelã (contendo óleo essencial de hortelã (cineol) e maltodextrina), estearato de magnésio

Qual o aspecto de Oxycontin 5 mg e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Oxycontin 5 mg são redondos, planos, biselados, de cor branca a esbranquiçada, tendo gravado “O” numa das faces e “5” na outra.

Oxycontin apresenta-se em embalagens contendo 14, 28 ou 56 comprimidos orodispersíveis.

Qual o aspecto de Oxycontin 10 mg e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Oxycontin 10 mg são redondos, planos, biselados, de cor branca a esbranquiçada, tendo gravado “O” numa das faces e “10” na outra.

Oxycontin apresenta-se em embalagens contendo 14, 28 ou 56 comprimidos orodispersíveis.

Qual o aspecto de Oxycontin 20 mg e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Oxycontin 20 mg são redondos, planos, biselados, de cor branca a esbranquiçada, tendo gravado “O” numa das faces e “20” na outra.

Oxycontin apresenta-se em embalagens contendo 14, 28 ou 56 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

Titular da autorização de introdução no mercado

Mundipharma GmbH

Mundipharma Strasse 2

65549 Limburg

Alemanha

Fabricante

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>28-05-2008<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Bard Pharmaceuticals, Ltd.  
Cambridge Science Park - Milton Road  
CB4 0GW Cambridge – Cambridgeshire  
Reino Unido

Este folheto foi aprovado pela última vez em