

Prospecto: información para el usuario

OxyNorm 5 mg cápsulas duras Oxicodona, hidrocloreuro

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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar OxyNorm
3. Cómo tomar OxyNorm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OxyNorm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OxyNorm y para qué se utiliza

Estas cápsulas le han sido recetadas por su médico para aliviar el dolor intenso. Estas cápsulas contienen la sustancia activa oxicodona que es un analgésico potente y pertenece al grupo de los medicamentos llamados opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar OxyNorm

No tome OxyNorm si:

- es alérgico (hipersensible) a oxicodona o a cualquiera de los demás componentes de OxyNorm (incluidos en la sección 6. Información adicional) o ha tenido anteriormente alguna reacción alérgica al tomar otros analgésicos potentes (como morfina u otros analgésicos opioides);
- tiene problemas respiratorios, como enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma bronquial grave o depresión respiratoria grave. Los síntomas pueden incluir 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 sensación de mareo, ya que este medicamento 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;
- 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 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);

- 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 inflamación del páncreas (que puede producir dolor agudo en el abdomen y la espalda) o problemas con su vesícula biliar o conductos biliares;
- tiene alguna enfermedad obstructiva o inflamatoria del intestino;
- tiene dolor abdominal tipo cólico o malestar;
- presenta un aumento anómalo del tamaño de la próstata, que causa dificultad en el paso de la orina (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 reserva respiratoria reducida. Los síntomas pueden ser respiración entrecortada y tos;
- tiene un problema de riñón o de hígado;
- ha sufrido síntomas de abstinencia 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 para conseguir el mismo nivel de analgesia (tolerancia);
- sufre 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; 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 alguna operación quirúrgica, informe al médico del hospital que usted está tomando estas cápsulas.

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

El contenido de la cápsula nunca debe ser inyectado ya que esto puede llevar a efectos adversos graves con un desenlace fatal.

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 cápsulas para prevenir la adicción y el abuso.

El uso repetido de OxyNorm puede causar dependencia y abuso, lo que puede provocar una sobredosis que ponga en riesgo su vida. Es importante que informe a su médico si piensa que puede haber desarrollado dependencia a OxyNorm.

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.

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 estas cápsulas con algunos medicamentos, su efecto 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 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 (por ejemplo hipnóticos o sedantes, incluyendo benzodiazepinas);
- medicamentos para tratar la depresión (por ejemplo paroxetina o fluoxetina);
- 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 fuertes;
- relajantes musculares;
- medicamentos para tratar la tensión arterial alta;
- 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 informe a su médico si se le ha administrado recientemente algún anestésico.

Toma de OxyNorm con los alimentos, bebidas y alcohol

Estas cápsulas pueden tomarse con o sin alimentos.

La ingesta de alcohol durante el tratamiento con estas cápsulas 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 OxyNorm.

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 utilizar estas cápsulas durante el embarazo y el parto a menos que su médico se lo haya especificado. Dependiendo de la dosis y duración del tratamiento con oxiconona pueden producirse respiración lenta y superficial (depresión respiratoria) o síndrome de abstinencia en recién nacidos.

Lactancia

Estas cápsulas no deben usarse durante el período de lactancia porque la sustancia activa puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Estas cápsulas pueden producir efectos adversos como mareo que pueden afectar a la capacidad para conducir y usar maquinaria (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”). Estos son más apreciables al inicio del tratamiento, o cuando se le aumente la dosis. Si le afecta, no debe conducir o utilizar máquinas.

OxyNorm contiene amarillo anaranjado S (E110) y sodio

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E110).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene 0,076 mg de laurilsulfato de sodio por cápsula, que es menos que 1 mmol de sodio (23 mg), es decir, prácticamente “libre de sodio”.

3. Cómo tomar OxyNorm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. El etiquetado de su medicamento le dirá cómo puede tomar las cápsulas y con qué frecuencia.

Hay diferentes dosis disponibles para este medicamento. Su médico decidirá qué dosis de este medicamento es más adecuada para usted.

No tome una dosis superior a la recomendada por su médico.

Las cápsulas deben tragarse enteras con un poco de agua. Debe tomar las cápsulas únicamente por vía oral (por la boca).

Adultos (mayores de 20 años)

La dosis inicial habitual para adultos mayores de 20 años es de una cápsula de 5 mg cada 4-6 horas. Sin embargo, su médico le prescribirá la dosis necesaria para tratar su dolor. Si continúa con dolor a pesar de tomar las cápsulas hable con su médico.

Uso en niños y adultos menores de 20 años de edad

Los niños y adultos menores de 20 años de edad no deben tomar este medicamento.

Pacientes con problemas del hígado o riñón

Informe a su médico si usted presenta problemas de riñón o hígado, su médico puede prescribirle un medicamento alternativo o le reducirá la dosis dependiendo de su situación.

Si toma más OxyNorm del que debe o si alguien accidentalmente ha tomado sus cápsulas,

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.

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 casos graves de sobredosis pueden producirse pérdida del conocimiento o incluso muerte. Cuando necesite atención médica asegúrese de llevar este prospecto consigo y de que disponga las cápsulas para enseñárselo a su médico.

Si ha tomado muchas cápsulas en ningún caso debe ponerse en una situación que requiera que esté en alerta como conducir un coche.

Si olvidó tomar OxyNorm

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis debe tomar la siguiente dosis tan pronto como lo recuerde y después siga el tratamiento de manera habitual. No tome dos dosis en un intervalo de 4 horas.

Si interrumpe el tratamiento con OxyNorm

No debe dejar de tomar estas cápsulas repentinamente a menos que su médico se lo indique. Si quiere dejar de tomar este medicamento hable primero con su médico. Su médico le dirá como hacerlo, reduciendo la dosis de forma gradual y así evitará síntomas desagradables de abstinencia. Los síntomas de abstinencia como bostezos, dilatación anormal de las pupilas, alteración lagrimal, secreción nasal, inquietud, ansiedad, convulsiones, dificultad para dormir, palpitaciones, temblor o sudoración pueden aparecer si interrumpe bruscamente la toma de este medicamento.

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves comunicadas son raras. 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, reacción típica de una sobredosis de opioides).

Al igual que todos los analgésicos fuertes, existe un riesgo de adicción o dependencia de este medicamento.

Muy frecuentes

(Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Estreñimiento (su médico puede recetarle un laxante para tratar este problema).
- Sentirse mareado o con ganas de vomitar (estos síntomas normalmente desaparecen en unos días, sin embargo, su médico puede recetarle algún medicamento para evitar los vómitos si el problema continúa).
- Somnolencia (es más frecuente cuando empiece a tomar este medicamento o cuando se le aumente la dosis, pero desaparecerá en unos días).
- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Picor en la piel.

Frecuentes

(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, falta de aire.
- 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 el que el intestino no funciona adecuadamente (íleo), inflamación del 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, una 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, sentirse fuera de uno mismo, ser excepcionalmente hiperactivo, mareos, reducción del nivel de consciencia, rigidez o laxitud muscular anormales, 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 aumentar la dosis para alcanzar el mismo nivel de alivio 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 de las pruebas de la función hepática (observado en análisis sanguíneo).
- Síntomas de abstinencia (ver sección 3. Si interrumpe el tratamiento con OxyNorm).

Raros

(Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Sensación de “debilidad” especialmente estando 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 los que cubren todo el cuerpo.
- Alteraciones dentales.
- Dolor abdominal tipo cólico o malestar.
- Bloqueo en el flujo de la bilis desde el hígado. Esto puede producir picor en la piel, piel amarillenta, orina muy oscura y heces muy pálidas.
- Ausencia de períodos menstruales.
- Aumento en la sensibilidad del dolor.
- Apnea del sueño (interrupciones de la respiración durante el sueño).
- 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.

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

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. La sobredosis accidental de un niño es peligrosa y puede ser fatal.

No utilice el medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el cartonaje. 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.

No conservar las cápsulas a temperatura superior a 25° C.

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

El principio activo es hidrocloreto de oxicodona. Cada cápsula dura (cápsula) contiene 5 mg de hidrocloreto de oxicodona.

Los demás componentes son:

- celulosa microcristalina,
- estearato de magnesio,
- dióxido de titanio (E171),
- óxido de hierro (E172),
- índigo carmín (E132),
- laurilsulfato de sodio,
- gelatina.

La tinta de impresión contiene laca Shellac, óxido de hierro (E172) y propilenglicol.

Las cápsulas de 5 mg contienen también amarillo anaranjado S (E110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas tienen una cubierta de gelatina dura marcadas con ONR y la concentración 5.
El color de la cápsula de 5 mg es naranja/beige.

Las cápsulas se acondicionan en blísteres y después se introducen en cajas. En cada envase hay 10, 28, 30, 56 o 112 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización: Mundipharma Pharmaceuticals S.L.
Bahía de Pollensa,11
28042 Madrid. España
Teléfono: 91 382 1870
Fax: 91 382 1871

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 los siguientes nombres:

Austria	OxyNorm Kapseln
República de Irlanda	OxyNorm Capsules
España	OxyNorm 5 mg cápsulas duras

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2022

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/>)