

Prospecto: información para el usuario

OxyNorm concentrado 10 mg/ml solución oral Oxicodona, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 concentrado y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OxyNorm concentrado
3. Cómo usar OxyNorm concentrado
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OxyNorm concentrado
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OxyNorm concentrado y para qué se utiliza

Su médico le ha recetado este medicamento para aliviar el dolor intenso. Contiene el principio activo oxicodona que es un analgésico potente que pertenece a un grupo de medicamentos denominados opioides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OxyNorm concentrado

No use OxyNorm concentrado si:

- es alérgico (hipersensible) a la oxicodona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o ha tenido anteriormente alguna reacción alérgica al usar otros analgésicos potentes (como la 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 usar OxyNorm concentrado 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;
- padece un trastorno del riñón o padece trastorno leve del hígado;
- ha sufrido síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, palpitaciones, temblores o sudoración al dejar de usar 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 concentrado 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.

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 concentrado para prevenir la adicción y el abuso.

Si se va a someter a alguna operación quirúrgica, informe al médico del hospital que usted está tomando este medicamento.

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

Este medicamento nunca debe ser inyectado ya que esto puede llevar a efectos adversos graves con un desenlace fatal.

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 OxyNorm concentrado 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 la 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 concentrado con los alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede usarse con o sin alimentos. Puede mezclarse con un refresco para beberlo más fácilmente.

La ingesta de alcohol durante el tratamiento con OxyNorm concentrado 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 concentrado. Debe evitar beber zumo de pomelo durante el tratamiento con OxyNorm concentrado.

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

OxyNorm concentrado no debe utilizarse durante el embarazo y el parto a menos que su médico se lo haya especificado. Dependiendo de la dosis y duración del tratamiento con oxidona puede producirse en recién nacidos respiración lenta y superficial (depresión respiratoria) o síndrome de abstinencia.

Lactancia

Este medicamento no debe usarse durante el periodo de lactancia porque el principio activo puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede 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 concentrado contiene sacarina sódica, citrato de sodio, benzoato de sodio (E211), hidróxido sódico y amarillo anaranjado S (E110)

Este medicamento contiene 1,02 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por cada mililitro. Esto equivale a 0,051% de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 1 mg de benzoato de sodio por cada ml. Benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta las 4 semanas de edad).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar OxyNorm concentrado

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 indicará la dosis y la frecuencia de su toma.

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

Este medicamento debe ser administrado solo por la boca.

Adultos (mayores de 20 años)

La dosis inicial habitual es de 0,5 ml cada 4-6 horas. Sin embargo, su médico le prescribirá la dosis necesaria para tratar su dolor. Se incluye un cuentagotas graduado o un dispensador oral para ayudarle a

medir su dosis. Puede mezclarse con un refresco para beberlo más fácilmente. Si continúa con dolor a pesar de usar OxyNorm concentrado 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 usar este medicamento.

Pacientes con trastorno 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 concentrado del que debe o si alguien toma accidentalmente el medicamento

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, 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 puede producirse pérdida del conocimiento o incluso la muerte. Cuando necesite atención médica asegúrese de llevar este prospecto consigo y lo que quede del medicamento para enseñárselo a su médico. Si ha tomado demasiado medicamento en ningún caso debe ponerse en una situación que requiera que esté en alerta como conducir un coche.

Si olvidó tomar OxyNorm concentrado

Si olvidó usar una dosis debe usar 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. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con OxyNorm concentrado

No debe dejar de usar este medicamento repentinamente a menos que su médico se lo indique.

Si quiere dejar de usar 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 concentrado puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 las náuseas si el problema continúa).
- Somnolencia (es más frecuente cuando empiece a usar 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 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 anormal, 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 concentrado).

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 las 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 periodos 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 concentrado

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 la etiqueta 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 usar el medicamento después del último día de ese mes, es decir, de agosto de 2020.

No conservar este medicamento a temperatura superior a 30° 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 concentrado

El principio activo es hidrocloreuro de oxicodona. Cada ml contiene 10 mg de hidrocloreuro de oxicodona.

Los demás componentes son:

- sacarina sódica,
- benzoato de sodio (E211),
- ácido cítrico monohidrato,
- citrato de sodio,
- ácido clorhídrico,

- hidróxido de sodio,
- agua purificada,
- amarillo anaranjado S (E110).

Aspecto de OxyNorm concentrado y contenido del envase

Este medicamento es una solución de color naranja claro.

Cada frasco contiene 30 o 120 ml de solución. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Se incluye también junto con el frasco un cuentagotas graduado o un dispensador oral en cada 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
Tfno.: 91 3821870

Responsable de la fabricación: Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.
13 Othellos Street
Dhali Industrial Area
Nicosia
2540, Cyprus

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República de Irlanda	OxyNorm concentrate
España	OxyNorm concentrado 10 mg/ml solución oral

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/>)