

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Oxicodona Sigillata 5 mg comprimidos de libertação prolongada
Oxicodona Sigillata 10 mg comprimidos de libertação prolongada
Oxicodona Sigillata 15 mg comprimidos de libertação prolongada
Oxicodona Sigillata 20 mg comprimidos de libertação prolongada
Oxicodona Sigillata 30 mg comprimidos de libertação prolongada
Oxicodona Sigillata 40 mg comprimidos de libertação prolongada
Oxicodona Sigillata 60 mg comprimidos de libertação prolongada
Oxicodona Sigillata 80 mg comprimidos de libertação prolongada

cloridrato de oxicodona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Oxicodona Sigillata e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Oxicodona Sigillata
- 3.Como tomar Oxicodona Sigillata
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Oxicodona Sigillata
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Oxicodona Sigillata e para que é utilizado

Oxicodona Sigillata é um analgésico forte com ação central do grupo dos opioides.

Oxicodona Sigillata é usado para tratar a dor intensa, apenas controlada com analgésicos opioides.

2.O que precisa de saber antes de tomar Oxicodona Sigillata

Não tome Oxicodona Sigillata:

-se tem alergia à oxicodona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

-se tem uma respiração gravemente diminuída (depressão respiratória) com muito pouco oxigénio no sangue (hipoxia) e/ou demasiado dióxido de carbono (hipercapnia) no sangue;

- se sofre de uma doença pulmonar crónica grave, "cor pulmonale" (alterações no coração devidas a uma sobrecarga prolongada da circulação pulmonar) ou asma brônquica aguda grave;

- se tem um tipo de obstrução intestinal chamada íleo paralítico.
- se tem um abdômen agudo ou sofre de um esvaziamento lento do estômago.
- durante a gravidez e a amamentação.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Oxycodona Sigillata

- no caso de doentes idosos ou debilitados.
- se tem problemas pulmões, fígado ou rins.
- se sofre de mixedema (um certo distúrbio da glândula tiroide) função alterada da tiroide.
- se tem uma insuficiência das glândulas supra-renais (doença de Addison);
- se tem um aumento do volume da próstata (hipertrofia da próstata)
- se sofre de alcoolismo ou se está a ser submetido a uma desintoxicação alcoólica;
- se sofre de dependência conhecida de opióides;
- se tem uma inflamação do pâncreas (pancreatite);
- em situações com aumento da pressão intracraniana;
- se sofre de perturbações da regulação circulatória;
- se tem cólicas a nível do canal biliar e uréteres;
- se sofre de epilepsia ou tem uma tendência para convulsões;
- se toma inibidores da MAO (para o tratamento da depressão).

Se alguma destas condições se aplica ou se aplicou no passado a si fale com o seu médico.

Oxycodona Sigillata tem potencial para causar dependência primária. Quando Oxycodona Sigillata é usado em tratamentos prolongados, pode surgir uma tolerância ao medicamento. Isto significa que pode precisar de uma dose mais alta para conseguir o alívio da dor desejado.

O uso prolongado de Oxycodona Sigillata pode levar a dependência física e, se o tratamento for interrompido muito repentinamente, podem surgir sintomas de abstinência. Quando um doente não precisar mais de tratamento com cloridrato de oxycodona, o seu médico reduzirá gradualmente a sua dose diária de modo a prevenir os sintomas de abstinência.

Quando utilizado de acordo com as indicações em doentes com dor crónica, o risco de desenvolvimento de dependência física ou psicológica diminui de forma marcada e deve ser avaliado no que respeita ao benefício potencial. Fale com o seu médico sobre este assunto.

Oxycodona Sigillata deve ser evitado em doentes com história passada ou presente de alcoolismo ou toxicodependência.

Oxycodona Sigillata não deve ser tomado com bebidas alcoólicas, uma vez que o álcool acelera a libertação da oxycodona. Isto pode resultar num aumento na concentração plasmática de oxycodona e um aumento dos efeitos secundários (ex.: sonolência e respiração superficial e lenta).

Crianças e adolescentes

Oxycodona Sigillata não foi investigado em crianças com menos de 12 anos. A sua segurança e eficácia não foram estabelecidas e, por isso, a sua utilização em crianças com menos de 12 anos não é recomendada.

Doentes idosos

Em doentes idosos sem compromisso da função renal e/ou hepática, não é geralmente necessário qualquer ajuste da posologia.

Os atletas devem estar cientes de que este medicamento pode causar uma reacção positiva em testes anti-dopagem.

A utilização de Oxicodona Sigillata como agente de dopagem pode constituir um risco para a saúde.

Outros medicamentos e Oxicodona Sigillata

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Medicamentos que diminuem a atividade do sistema nervoso central, como por exemplo:

medicamentos para dormir ou tranquilizantes (sedativos, hipnóticos), outros medicamentos que atuem no sistema nervoso (fenotiazinas, neuroléticos), medicamentos usados no tratamento de alergias e vômitos (antihistamínicos e antieméticos), outros opioides ou álcool, podem potenciar os efeitos secundários da oxicodona, particularmente a depressão respiratória (respiração lenta e fraca).

Medicamentos com efeito anticolinérgico, como por exemplo: outros medicamentos que atuem contrariando os nervos parassimpáticos e colinérgicos do sistema nervoso central (medicamentos psicotrópicos), medicamentos usados no tratamento de alergias (antihistamínicos) ou vômitos (antieméticos), medicamentos usados no tratamento da doença de Parkinson), podem potenciar certos efeitos secundários da oxicodona (por exemplo, obstipação, boca seca ou distúrbios urinários).

Cimetidina pode inibir o metabolismo da oxicodona. Não foi investigada a influência de outros medicamentos que podem afectar de forma marcada o metabolismo da oxicodona.

Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) podem potenciar os efeitos secundários da oxicodona (por exemplo, excitação, diminuição ou aumento da pressão arterial).

Foram observados aumentos ou diminuições clinicamente relevantes da coagulação sanguínea em indivíduos que tomaram anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para evitar a coagulação do sangue) ao mesmo tempo que cloridrato de oxicodona.

A utilização concomitante de Oxicodona Sigillata e medicamentos sedativos, tais como benzodiazepinas ou fármacos associados, aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Consequentemente, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando outras opções de tratamento não são possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Oxicodona Sigillata em conjunto com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitantes deverão ser limitadas.

Informe seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar, e siga rigorosamente as recomendações de dose do seu médico. Pode ser útil informar os seus amigos ou familiares para que estes fiquem atentos aos sinais e sintomas acima indicados, Contacte o seu médico se tiver estes sintomas.

Oxicodona Sigillata com alimentos, bebidas e álcool

O álcool aumenta a alteração do estado de alerta e de reatividade e pode intensificar potenciais efeitos secundários, tais como sonolência e respiração diminuída. Oxicodona Sigillata não deve ser tomada com bebidas alcoólicas. Pode tomar Oxicodona Sigillata com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não pode tomar Oxicodona Sigillata durante a gravidez. Não há dados suficientes sobre a utilização da oxicodona em mulheres grávidas. A oxicodona atravessa a placenta e entra na circulação sanguínea do bebé.

A utilização prolongada da oxicodona durante a gravidez pode causar sintomas de abstinência nos recém-nascidos. A utilização da oxicodona durante o parto pode causar depressão respiratória no recém-nascido.

Amamentação

Não pode utilizar Oxicodona Sigillata enquanto estiver a amamentar, porque a oxicodona passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A oxicodona prejudica o estado de alerta e reatividade ao ponto de afetar ou deixar mesmo de conseguir conduzir ou utilizar ferramentas e máquinas. Para consultar os possíveis efeitos colaterais que afetam a capacidades motoras e a concentração, ver secção 4 ("Efeitos secundários possíveis"). Quando o tratamento já estiver estabilizado, pode não ser necessária uma proibição geral de condução de um veículo. O médico deve avaliar a situação individual. Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas.

Oxicodona Sigillata contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de começar a tomar este medicamento.

3.Como tomar Oxicodona Sigillata

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos

A dose inicial habitual é de 5 mg ou 10 mg de cloridrato de oxicodona a cada 12 horas. No entanto, o seu médico prescrever-lhe-á a dose e frequência de administração necessárias para tratar a sua dor.

A determinação ulterior da dose diária, a divisão em doses únicas e quaisquer ajustes da dose durante a continuação do tratamento são efetuados pelo médico assistente e dependem da dose anterior.

Os doentes que já foram tratados com opióides podem começar o tratamento com doses mais elevadas tendo em consideração a sua experiência com o tratamento com opióides.

Alguns doentes medicados com Oxycodona Sigillata num esquema fixo necessitam de analgésicos de ação rápida como medicamento adicional para controlar a dor irruptiva. Oxycodona Sigillata não se destinam a tratar a dor irruptiva.

Para o tratamento da dor de origem não cancerosa geralmente é suficiente uma dose diária de 40 mg de cloridrato de oxycodona (dois comprimidos de libertação prolongada duas vezes por dia), no entanto, podem ser necessárias doses mais elevadas. Os doentes com dor cancerosa geralmente necessitam de doses entre 80 mg e 120 mg de cloridrato de oxycodona que podem ser aumentadas até 400 mg em casos individuais.

Compromisso renal/hepático ou diminuição do peso corporal

Se tem uma função alterada dos rins e/ou do fígado ou se tem um peso baixo, o seu médico pode receitar uma dose inicial mais baixa.

Modo e duração de administração

Engula os comprimidos de libertação prolongada inteiros com uma quantidade suficiente de líquido (meio copo de água) com ou sem alimentos, de manhã e à noite, seguindo um horário fixo (por exemplo, 8 horas da manhã e 8 horas da noite). Os comprimidos de libertação prolongada não devem ser esmagados ou mastigados porque isto produz a libertação rápida da oxycodona causada pela alteração das propriedades de libertação prolongada. A administração de comprimidos mastigados ou esmagado de Oxycodona Sigillata origina a libertação e absorção rápidas de uma dose potencialmente fatal de oxycodona (ver secção "Se tomar mais Oxycodona Sigillata do que deveria").

Oxycodona Sigillata é apenas para via oral. No caso de injeção abusiva (injeção numa veia), os componentes do comprimido podem causar a destruição (necrose) do tecido local, alteração do tecido pulmonar (granulomas do pulmão) ou outros acontecimentos graves potencialmente fatais.

O seu médico ajustará a dose dependendo da intensidade da dor e da sua resposta ao tratamento. Tome o número de comprimidos de libertação prolongada determinado pelo seu médico duas vezes por dia.

Se tomar mais Oxycodona Sigillata do que deveria

Se tomou mais Oxycodona Sigillata do que lhe foi prescrito, informe imediatamente o seu médico ou o centro de controlo antivenenos. Os seguintes sintomas podem surgir: uma redução no tamanho das pupilas, problemas respiratórios, fraqueza nos músculos e uma descida da pressão arterial. Em casos graves, pode ocorrer uma paragem do sistema circulatório (colapso circulatório), incapacidade de pensar e de se mexer, perda de consciência, baixo ritmo cardíaco e acumulação de líquido nos pulmões; a utilização de grandes quantidades de opioides fortes como a oxycodona pode resultar em morte. Não deve, seja qual for o caso, colocar-se em situações que precisem de concentração elevada, como por exemplo, conduzir um carro.

Caso se tenha esquecido de tomar Oxycodona Sigillata

Se tomar uma dose de Oxycodona Sigillata inferior à que lhe foi receitada ou caso se tenha esquecido de tomar os comprimidos, o alívio da dor será consequentemente insuficiente ou parará completamente.

Pode compensar um comprimido esquecido se faltarem pelo menos 8 horas para a toma normal seguinte. Depois pode continuar a tomar os comprimidos de acordo com as indicações.

Também deve tomar os comprimidos de libertação prolongada se o intervalo de tempo até à próxima dose for inferior a 8 horas, mas adie a toma seguinte para 8

horas mais tarde. Em princípio, o intervalo mínimo entre duas doses de Oxicodona Sigillata nunca deve ser inferior a 8 horas.

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

Se parar de tomar Oxicodona Sigillata

Não pare o tratamento sem falar com o seu médico.

Quando um doente já não precisar de ser tratado com Oxicodona Sigillata, pode ser aconselhável a diminuição gradual da dose de modo a prevenir os sintomas de abstinência.

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

4.Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A avaliação dos efeitos secundários baseia-se nas frequências seguintes:

Muito frequentes: mais do que 1 em 10 doentes tratados

Frequentes: menos de 1 de 10, mas mais que 1 em 100 doentes tratados

Pouco frequentes: menos de 1 de 100, mas mais que 1 em 1000 doentes tratados

Raros: menos de 1 de 1000, mas mais que 1 em 10,000 doentes tratados

Muito raros: menos de 1 em 10000 doentes tratados

Desconhecido: (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Efeitos secundários ou sinais significativos a considerar e medidas a tomar quando estes efeitos secundários ou sinais ocorrem:

Se ocorrer algum dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar Oxicodona Sigillata e contacte imediatamente o seu médico.

Respiração muito lenta e fraca (depressão respiratória) é o risco mais significativo induzido por opioides e é mais provável que aconteça em doentes idosos ou debilitados. Consequentemente, em doentes predispostos, os opioides podem causar baixas graves na pressão arterial.

Para além disto, a oxicodona pode provocar contração das pupilas, espasmos brônquicos e espasmos nos músculos lisos e suprimir o reflexo da tosse.

Outros efeitos secundários possíveis

Muito frequentes

- sedação (fadiga a sonolência)
- tonturas
- dor-de cabeça
- obstipação (prisão de ventre)
- náuseas
- vômitos
- prurido (comichão)

Frequentes

- perturbações do foro psiquiátrico como:
- alterações de humor (por exemplo, ansiedade, depressão, euforia)
- alterações no nível de atividade (sobretudo sedação, às vezes acompanhado por fadiga, ocasionalmente aumento com inquietação, nervosismo e distúrbios do sono)
- alterações no rendimento (distúrbios do pensamento, confusão)
- desmaio, dormência ou formigueiro (parestesia)
- descida da pressão arterial
- dificuldade em respirar ou pieira, falta de ar, soluços
- boca seca, dor de estômago, diarreia, arrotos, sintomas gerais de indigestão (dispepsia)
- erupção cutânea
- dificuldade em urinar, aumento de urgência para urinar
- sensação de fraqueza (astenia), suores, -arrepios

Pouco frequentes

- reações alérgicas
- produção anormal da hormona antidiurética
- perturbações de percepção como por exemplo, despersonalização e ver, ouvir ou sentir algo que não existe (alucinações), redução do desejo sexual
- aumento ou diminuição do tônus muscular, distúrbios de coordenação, tremores, contrações musculares involuntárias, redução da sensibilidade ao toque (hipoestesia), enxaqueca, alterações de paladar, tonturas ou vertigens
- alterações na secreção de lágrimas, contração da pupila, perturbações da visão
- capacidade auditiva aumentada (hiperacusia)
- aumento do ritmo cardíaco
- alargamento dos vasos sanguíneos (vasodilatação)
- tosse, dor na garganta, nariz a pingar e alterações da voz
- cólica biliar, úlceras na boca, inflamação das gengivas e da boca (estomatite), flatulência (excesso de gases no estômago ou nos intestinos)
- impotência
- dor (por exemplo, dor no peito), retenção de líquidos (edema), mal-estar, dependência física com sintomas de abstinência
- lesões devido a acidentes causados pela falta de atenção

Raros

- herpes (doença da pele e membranas mucosas)
- afeção dos gânglios linfáticos
- falta de água no corpo (desidratação), aumento de apetite
- crises epiléticas, especialmente em doentes que sofram de epilepsia ou com tendência para convulsões.
- sentir o batimento cardíaco (palpitações)
- obstrução intestinal (íleo), sangramento das gengivas, dificuldade a engolir, sede, fezes de cor escura, manchas e outras alterações nos dentes
- pele seca, aumento da sensibilidade à luz (fotosensibilidade)
- espasmos musculares
- sangue na urina (hematúria)
- ausência de hemorragia menstrual (amenorreia)
- alterações no peso corporal (perda ou aumento), celulite

Muito raros

- reações alérgicas graves (reações anafiláticas)
- perturbações do discurso

- erupção cutânea com prurido (urticaria) e erupção cutânea com escamação (dermatite exfoliativa).

Pode desenvolver-se dependência e tolerância.

Medidas a tomar quando os efeitos secundários ocorrem:

Se observar algum dos efeitos secundários acima descritos, o seu médico deverá tomar as medidas adequadas.

A obstipação poderá ser prevenida por uma dieta rica em fibra e em líquidos.

Se tiver náuseas ou vômitos, o seu médico poderá receitar-lhe um medicamento apropriado.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5.Como conservar Oxicodona Sigillata

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, rótulo e embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister: Não conservar acima de 25 °C

Recipiente HDPE: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6.Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Oxicodona Sigillata

A substância ativa é o cloridrato de oxicodona. Cada comprimido de libertação prolongada contém 5, 10, 15, 20, 30, 40, ou 80 mg de cloridrato de oxicodona.

- Os outros componentes são: núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, hipromelose, povidona, ácido esteárico, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra; Revestimento do comprimido:

5 mg: Álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), Macrogol/Peg, Talco, Polissorbato 80, Laca de alumínio de Carmim de indigo azul (E132), Óxido de ferro amarelo (E172)

10 mg: Dióxido de titânio (E171), Hipromelose, Macrogol/Peg, Polissorbato 80

15 mg: Álcool polivinílico, Dióxido de titânio (E171), Macrogol/Peg, Talco, Óxido de ferro negro (E172), Óxido de ferro amarelo (E172)

20 mg: Álcool polivinílico, Dióxido de titânio (E171), Macrogol/Peg, Talco, Óxido de ferro vermelho (E172)

30 mg: Álcool polivinílico, Dióxido de titânio (E171), Macrogol/Peg, Talco, Óxido de ferro vermelho (E172), Óxido de ferro negro (E172), Laca de alumínio de Carmim de indigo azul (E132)

40 mg: Álcool polivinílico, Dióxido de titânio (E171), Macrogol/Peg, Talco, Óxido de ferro amarelo (E172)

60 mg: Álcool polivinílico, Macrogol/Peg, Talco, Óxido de ferro vermelho (E172), Carmim (E120), Óxido de ferro negro (E172)

80 mg: Álcool polivinílico, Macrogol/Peg, Talco, Dióxido de titânio (E171), Laca de alumínio de Carmim de indigo azul (E132), Óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Oxiconona Sigillata e conteúdo da embalagem

Oxiconona Sigillata 5 mg comprimidos de libertação prolongada
Comprimidos azuis, redondos, biconvexos, 7 mm de diâmetro, com a marcação "OX 5" num dos lados.

Oxiconona Sigillata 10 mg comprimidos de libertação prolongada
Comprimidos brancos, redondos, biconvexos, 9 mm de diâmetro, com a marcação "OX10" num dos lados.

Oxiconona Sigillata 15 mg comprimidos de libertação prolongada
Comprimidos cinzentos, redondos, biconvexos, 9 mm de diâmetro, com a marcação "OX15" num dos lados.

Oxiconona Sigillata 20 mg comprimidos de libertação prolongada
Comprimidos rosa, redondos, biconvexos, 7 mm de diâmetro, com a marcação "OX20" num dos lados.

Oxiconona Sigillata 30 mg comprimidos de libertação prolongada
Comprimidos castanhos, redondos, biconvexos, 9 mm de diâmetro, com a marcação "OX30" num dos lados.

Oxiconona Sigillata 40 mg comprimidos de libertação prolongada
Comprimidos amarelos, redondos, biconvexos, 7 mm de diâmetro, com a marcação "OX40" num dos lados.

Oxiconona Sigillata 60 mg comprimidos de libertação prolongada
Comprimidos vermelhos, redondos, biconvexos, 9 mm de diâmetro, com a marcação "OX60" num dos lados.

Oxiconona Sigillata 80 mg comprimidos de libertação prolongada
Comprimidos verdes, redondos, biconvexos, 9 mm de diâmetro, com a marcação "OX80" num dos lados.

Oxiconona Sigillata está disponível em blisters:

5 mg: 1,20,28,30, 50, 60 e 100 comprimidos de libertação prolongada

10 mg: 1,20,28,30, 50, 56, 60 e 100 comprimidos de libertação prolongada

15 mg: 1, 30, 56, 100 comprimidos de libertação prolongada

20 mg: 1,20,28,30, 50, 56, 60 e 100 comprimidos de libertação prolongada

30 mg: 1,20, 30, 50, 56 e 100 comprimidos de libertação prolongada

40 mg: 1,20,28,30, 50, 56, 60 e 100 comprimidos de libertação prolongada

60 mg: 1,20, 30, 50, 56 e 100 comprimidos de libertação prolongada

80 mg: 1,20,28,30, 50, 56, 60 e 100 comprimidos de libertação prolongada

Frasco: HDPE com tampa LDPE de 100 comprimidos de libertação prolongada

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Mithridatum Limited

5th Floor, 86 Jermyn Street, Londres, SW1Y 6AW

Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

<{Nome do Estado Membro}> <{Denominação do Medicamento}>

<{Nome do Estado Membro}> <{Denominação do Medicamento}>

Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAAA}>.