



OXYPYNAL[®]
cloridrato de oxicodona

**Comprimido revestido de liberação
prolongada**

10 mg e 20mg
Embalagens contendo 10 ou 30
comprimidos revestidos de liberação
prolongada

OXYPYNAL[®]
cloridrato de oxicodona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Oxypynal[®] comprimidos revestidos de liberação prolongada.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada.

Oxypynal[®] 10 mg é apresentado em embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

Oxypynal[®] 20 mg é apresentado em embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Oxypynal[®] 10 mg:

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 10 mg contém:

cloridrato de oxicodona10,00 mg*

Excipientes: celulose microcristalina 102, celulose microcristalina 200, hipromelose, estearato de magnésio, opadry YS-1-7003 branco (composto de dióxido de titânio, hipromelose, macrogol e polissorbato 80) e água purificada.

*equivalente a 8,96 mg de oxicodona

Oxypynal[®] 20 mg:

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 20 mg contém:

cloridrato de oxicodona20,00 mg*

Excipientes: celulose microcristalina 102, celulose microcristalina 200, hipromelose, estearato de magnésio, opadry YS-1-7003 branco (composto de dióxido de titânio, hipromelose, macrogol e polissorbato 80), óxido de ferro vermelho e água purificada.

*equivalente a 17,9 mg de oxicodona

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oxypynal[®] é indicado para o tratamento de dores moderadas a severas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico, 24 horas por dia, por período prolongado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Oxypynal[®] é um opioide que atua como analgésico com ação semelhante à da morfina. Quando Oxypynal[®] atinge a corrente sanguínea, bloqueia as mensagens de dor que são enviadas ao cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Oxypynal[®] é contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes com alergia à oxicodona ou a qualquer outro componente da fórmula.
- Em situações nas quais os opioides são contraindicados, como por exemplo, para pacientes com histórico de depressão respiratória e/ou insuficiência respiratória, asma brônquica severa.
- Pacientes com hipóxia (diminuição da quantidade de oxigênio no sangue) ou hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue) aguda ou severa.
- Pacientes acometidos ou que apresentem suspeita de íleo paralítico (problema no qual os movimentos contráteis normais da parede do intestino se detêm temporariamente).
- Pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica severa.
- Pacientes com *cor pulmonale* (insuficiência cardíaca, na qual há diminuição da capacidade do lado direito do coração, devido à doença pulmonar).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A segurança e eficácia do cloridrato de oxicodona em pacientes menores de 18 anos não foram estabelecidas.

Depressão respiratória: a depressão respiratória representa o principal risco de todos os medicamentos com ação agonista opioide.

Outras condições: deve-se ter cautela ao se utilizar oxicodona em pacientes idosos debilitados; pacientes com função pulmonar severamente comprometida; pacientes com função dos rins ou fígado comprometida; pacientes com mixedema (uma desordem de pele e tecidos, caracterizada por inchaços principalmente na face e pálpebras), hipotireoidismo, doença de Addison (doença caracterizada pela baixa produção de alguns hormônios, como o cortisol), hipertrofia prostática, alcoolismo, psicose tóxica, *delirium tremens* (síndrome de abstinência, caracterizada por alucinações e tremedeira), pancreatite, hipotensão (diminuição da pressão arterial), lesão craniana (devido ao risco de aumento da pressão intracraniana) ou pacientes que estejam utilizando medicamentos benzodiazepínicos, outros depressores do sistema nervoso central (incluindo álcool) ou inibidores da MAO.

Tolerância e dependência: com o uso crônico, os pacientes podem desenvolver tolerância à oxicodona, podendo ser necessário o aumento progressivo de dose para manutenção do controle da dor. O uso prolongado deste medicamento pode levar à dependência física e pode ocorrer síndrome de retirada caso o tratamento seja interrompido abruptamente. Quando o paciente não necessitar mais do tratamento com oxicodona, é recomendável que o médico realize a redução de dose gradativamente, de modo a prevenir a ocorrência de sintomas da síndrome de retirada (abstinência). A síndrome de abstinência caracteriza-se pelos seguintes sintomas: inquietude; lacrimejamento; coriza; bocejamento; transpiração; calafrios; dor muscular; e dilatação da pupila. Outros sintomas também podem surgir, tais como: irritabilidade; ansiedade; dor nas costas; dor articular; fraqueza; cólicas abdominais; insônia; náuseas; anorexia (perda de apetite); vômitos; diarreia; elevações na pressão sanguínea, frequência respiratória ou cardíaca.

A oxicodona possui um perfil de abuso similar ao de outros agonistas opióides fortes. A oxicodona pode ser utilizada de forma indevida por pacientes com tendência a vícios. Existe potencial de desenvolvimento de dependência psicológica analgésicos opióides, incluindo oxicodona.

Oxypynal[®] deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de abuso de álcool e drogas.

Convulsões: a oxicodona, assim como todos opióides, pode agravar as convulsões em pacientes com transtornos convulsivos.

Pessoas com dificuldade de deglutição: Oxypynal[®] não deve ser diluído ou umedecido antes de ser colocado na boca, e deve-se tomar um comprimido por vez, com água suficiente para garantir a sua imediata deglutição.

Deve-se ter especial cautela ao se prescrever Oxypynal[®] a pacientes que apresentem dificuldade de deglutição ou que apresentem distúrbios gastrintestinais que possam predispor à obstrução.

Utilização em doenças do trato gastrointestinal: pacientes com distúrbios do trato gastrointestinal, tais como câncer de esôfago ou câncer de cólon, com lúmen gastrintestinal reduzido, apresentam maior risco de desenvolverem complicações (obstrução intestinal, ou exacerbação de diverticulite, situações que podem requerer intervenção médica para remoção do comprimido).

Utilização em doenças do trato pancreático/biliar: a oxicodona pode causar espasmo do esfíncter de Oddi [músculo circular localizado na junção do colédoco (canal do fígado que é a principal via de eliminação de bile) com o duodeno (parte inicial do intestino)], devendo ser usada com cautela em pacientes com doenças do trato biliar, inclusive pancreatite aguda. Os opióides, inclusive a oxicodona, podem elevar o nível de amilase sérica (uma enzima).

Abdômen agudo: em pacientes com quadros de abdômen agudo, a administração de qualquer analgésico opioide, dentre eles a oxicodona, pode mascarar o diagnóstico ou o curso clínico.

Utilização no pré e pós-operatório: não é aconselhável a utilização para uso pré-operatório nem no manejo da dor no período pós-cirúrgico imediato (nas primeiras 12 a 24 horas após a cirurgia).

Quanto aos pacientes que já estavam recebendo comprimidos de Oxypynal[®] como parte de uma terapia analgésica estabelecida, pode-se manter com segurança a administração do fármaco, contanto que tenham sido feitos os ajustes de dose necessários, levando em consideração fatores tais como o procedimento, as outras drogas administradas, e as alterações fisiológicas temporárias provocadas pela própria intervenção cirúrgica.

Efeitos no sistema endócrino

Os opióides, assim como a oxicodona, podem influenciar os eixos hipotalâmico-pituitário-adrenal ou gonadal. Algumas alterações que podem ser observadas incluem um aumento da prolactina sérica e redução no cortisol e testosterona plasmáticos (hormônios). Devido a essas alterações hormonais, sintomas clínicos podem se manifestar.

Gravidez e lactação

A oxycodona pode passar pela placenta e causar depressão respiratória no bebê ou outros sintomas de abstinência. Além disso, a oxycodona também pode passar para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações Medicamentosas

Pode haver um aumento do efeito depressor sobre o sistema nervoso central, o qual pode levar a sedação profunda, depressão respiratória, coma e morte, durante tratamento concomitante com benzodiazepínicos ou outras drogas que também afetem o sistema nervoso central, como álcool, outros opioides, sedativos não-benzodiazepínicos, hipnóticos, antidepressivos, fenotiazinas e drogas neurolépticas, etc.

A administração concomitante de oxycodona com anticolinérgicos ou medicamentos com atividade anticolinérgica (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, antipsicóticos, relaxantes musculares, medicamentos anti-Parkinson) podem resultar em aumento dos efeitos adversos anticolinérgicos, como: nariz e garganta seca, dilatação da pupila, aumento da frequência cardíaca, entre outros.

Os antibióticos macrolídeos (por exemplo, claritromicina), agentes antifúngicos azólicos (por exemplo, cetoconazol), inibidores de protease (por exemplo, ritonavir), e suco de toranja (grapefruit) podem levar a um aumento das concentrações de oxycodona plasmática. A paroxetina e a quinidina também podem apresentar este efeito.

A rifampicina, carbamazepina, fenitoína e erva de São João podem levar a uma redução das concentrações plasmáticas de oxycodona.

Efeitos dos alimentos: em contraste às fórmulas de liberação imediata, os alimentos não têm efeito significativo sobre a absorção da oxycodona. A liberação de Oxypynal[®] é independente do pH.

Suco de toranja (grapefruit) e erva de São João podem apresentar efeitos no metabolismo da oxycodona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Oxypynal[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Oxypynal[®] 10 mg: comprimidos revestidos na cor branca, circulares, biconvexos e lisos.

Oxypynal[®] 20 mg: comprimidos revestidos na cor rosa claro, oblongos, biconvexos e lisos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

A natureza da liberação prolongada da formulação permite que Oxypynal[®] seja administrado a cada 12 horas.

Embora a dosagem simétrica, doses iguais (matinal e vespertina) a cada 12 horas seja adequada para a maioria dos pacientes, alguns deles poderão beneficiar-se de uma dosagem assimétrica (com a dose da manhã diferindo da dose da tarde), ajustada ao caso. Normalmente é adequado o tratamento com um único opioide, usando-se terapia de 24 horas.

Informações para pacientes e cuidadores:

1. Não ajuste a dose de Oxypynal[®], exceto com autorização do médico responsável.
2. É possível a evacuação das "matrizes" vazias dos comprimidos, seja por colostomia (exteriorização de parte do intestino), seja nas fezes, o que não representa um fenômeno preocupante, já que a oxycodona já foi absorvida.

3. No caso de uso de Oxypynal® por um período maior que algumas poucas semanas, ao indicar-se o fim da terapia, talvez seja aconselhável reduzir gradualmente a dose, evitando-se a suspensão abrupta; minimizando o risco de sintomas de abstinência. Seu médico poderá indicar um programa de dosagem, a fim de implementar a retirada gradual do medicamento.

Pacientes com comprometimento renal ou hepático:

O médico deverá adequar a dose inicial de acordo com a situação do paciente. Normalmente, a dose inicial recomendada para adultos deve ser reduzida a 50% e a titulação de dose para adequado controle da dor deve ser realizada de acordo com a situação clínica do paciente.

Uso em idosos: as concentrações de oxicodona no plasma são afetadas apenas parcialmente pela idade, sendo 15% superiores em idosos, quando comparadas aos indivíduos jovens. Dessa forma, o médico deve avaliar a necessidade de ajuste de dose.

Diferenças por sexo: em média, as mulheres apresentam concentrações plasmáticas médias de oxicodona até 25% mais altas que os homens, após o ajuste por peso corpóreo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas apresentadas na tabela abaixo estão classificadas por sistema corpóreo e por incidência. As frequências são dadas conforme definido abaixo:

Reação muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum: ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Não conhecida: Não pode ser estimada pelos dados disponíveis.

Sistema corpóreo	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara	Não conhecida
Sistema imunológico			Hipersensibilidade			Reação anafilática ou anafilactoide
Metabolismo e nutricional		Diminuição do apetite	Desidratação			
Psiquiátrico		Ansiedade, confusão, insônia, nervosismo, pensamento anormal, depressão	Labilidade emocional, agitação, humor eufórico, alucinação, diminuição da libido, dependência			Agressão
Sistema nervoso	Tontura, dor de cabeça, sonolência	Tremor, letargia (perda temporária ou completa da sensibilidade e do movimento)	Amnésia, convulsão, hipertonia (aumento do tônus muscular), hipoestesia (perda ou diminuição da sensibilidade de uma região do corpo), contrações musculares involuntárias, parestesia (sensações			Hiperalgisia (sensibilidade exagerada à dor ou sensação elevada a estímulos dolorosos)

			subjetivas na pele como, por exemplo, frio, calor, formigamento, pressão, etc), distúrbio da fala, desmaio, disgeusia (diminuição do paladar)			
Olhos			Contração da pupila, comprometimento visual			
Ouvido e labirinto			Vertigem			
Cardíaco			Palpitações (no contexto da síndrome de retirada)			
Vascular			Vasodilatação	Diminuição da pressão arterial, Diminuição da pressão arterial ao se levantar-se		
Respiratório, torácico e mediastinal		Dificuldade de respirar	Depressão respiratória, asfixia			
Gastrointestinal	Constipação, náusea, vômito	Dor abdominal, diarreia, boca seca, indigestão	Dificuldade para engolir o comprimido, regurgitação, ânsia de vômito, arrotos, flatulência, íleo paralítico			Cáries dentais
Hepatobiliar			Aumento das enzimas hepáticas			Redução do fluxo biliar
Pele e tecido subcutâneo	Coceira	Suor excessivo, <i>rash</i>	Pele seca	Urticária (vergões vermelhos na pele normalmente em função de uma reação alérgica)		
Renal e urinário			Retenção urinária			
Reprodutivo e mama			Disfunção erétil, produção inadequada de hormônios reprodutivos			Ausência do fluxo menstrual
Gerais e local de administração		Fraqueza, cansaço	Calafrios, síndrome de retirada, inchaço, inchaço periférico, mal-estar, sede, tolerância à droga			Síndrome de retirada neonatal

Lesões, intoxicações e complicações			Medicamento preso na garganta			
---	--	--	----------------------------------	--	--	--

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Procure ajuda médica imediatamente. Se a pessoa estiver inconsciente, nunca dê nada pela boca.

Superdoses agudas de oxicodona podem manifestar-se por depressão respiratória; sonolência progressiva até o estupor (estado de inconsciência profunda) ou o coma, flacidez dos músculos esqueléticos, pele fria e pegajosa, pupilas contraídas, bradicardia (frequência cardíaca baixa), hipotensão (pressão baixa), e morte.

No tratamento da superdose de oxicodona deve-se atentar inicialmente ao restabelecimento das vias respiratórias.

Os antagonistas opioides puros, tais como a naloxona, são antídotos específicos contra os sintomas provocados por superdose de opioide.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS nº 1.2214.0111

Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº 32.700

Fabricado por:

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba – SP

CNPJ 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

SAC: 0800 016 6575

www.zodiac.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/09/2021.

Código interno: VP 0015/01

Histórico de Alteração da Bula²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
14/06/2019	528361192	10459- GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	SUBMISSÃO INICIAL	VP/VPS 349091.00	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL
01/02/2021	0419726217	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VPS 349091.00	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL
15/03/2021	1007035214	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS 349091.01	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL
18/02/2022		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/02/2021	2924253213	10502 – SIMILAR- Modificação Pós registro CLONE	20/09/2021	<u>APRESENTAÇÕES</u>	VP/VPS 349810.00	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL 20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL

²⁰ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o

procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

²¹ Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

²² Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

²³ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.