# OXYPYNAL®
# cloridrato de oxicodona

## Comprimido revestido de liberação prolongada

## 10 mg e 20mg
## Embalagens contendo 14 ou 28 comprimidos revestidos de liberação prolongada

Oxypynal®
cloridrato de oxicodona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Oxypynal® comprimidos revestidos de liberação prolongada.

**APRESENTAÇÕES**
Comprimidos revestidos de liberação prolongada.
Oxypynal® 10 mg. Embalagens com 14 ou 28 comprimidos revestidos de liberação prolongada.
Oxypynal® 20 mg. Embalagens com 14 ou 28 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 oxicodona .....10,00 mg
(equivalente a 8,96 mg de oxicodona)
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.

Oxypynal® 20 mg:
Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 20 mg contém:
cloridrato de oxicodona .....20,00 mg
(equivalente a 17,9 mg de oxicodona)
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.

## II - 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 opioides fortes. A oxicodona pode ser utilizada de forma indevida por pacientes com tendência a vícios. Existe potencial de desenvolvimento de dependência psicológica a analgésicos opioides, incluindo oxicodona.
Oxypynal® deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de abuso de álcool e drogas.

**Convulsões:** a oxicodona, assim como todos opioides, 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 opioides, 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 opioides, 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 oxicodona pode passar pela placenta e causar depressão respiratória no bebê ou outros sintomas de abstinência. Além disso, a oxicodona 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 oxicodona 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 podem levar a um aumento das concentrações de oxicodona 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 oxicodona.

**Efeitos dos alimentos:** em contraste às fórmulas de liberação imediata, os alimentos não têm efeito significativo sobre a absorção da oxicodona. A liberação de Oxypynal® é independente do pH.
Suco de toranja e erva de São João podem apresentar efeitos no metabolismo da oxicodona.

**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 30ºC), 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® 10mg: comprimidos revestidos redondos na cor branca, biconvexos e lisos.
Oxypynal® 20mg: comprimidos revestidos oblongos na cor rosa, 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 oxicodona 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, 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 | Amnésia, convulsão, hipertonia | | | Hiperalgesia (sensibilidade exagerada à |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | temporária ou completa da sensibilidade e do movimento) | (aumento do tônus muscular), hipoestesia (perda ou diminuição da sensibilidade de uma região do corpo), contrações musculares involuntárias, parestesia (sensações subjetivas na pele como, por exemplo, frio, calor, formigamento, pressão, etc), distúrbio da fala, desmaio, disgeusia (diminuição do paladar) | | | dor ou sensação elevada a estímulos dolorosos) |
| 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 | | | |
| Gastrintestinal | Constipação, náusea, vômito | Dor abdominal, diarreia, boca seca, indigestão | Dificuldade para engolir o comprimido, regurgitação, ânsia de vômito, arroto, flatulência, íleo paralítico | | | Cáries dentais |
| Hepatobiliar | | | Aumento das enzimas hepáticas | | | Redução do fluxo biliar |
| Pele e tecido subcutâneo | Coceira | Suor excessivo, *rash* | Pele seca | Urticária (vergões vermelhos na pele normalmente em função de uma reação alérgica) | | |
| Renal e | | | Retenção urinária | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| urinário | | | | | | |
| 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 DESTE MEDICAMENTO?

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

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

MS 1.2214.0111
Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira
CRF-SP n° 32.700

**Registrado e Fabricado por:**
Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba – SP
C.N.P.J. 55.980.684/0001-27
Indústria Brasileira

**SAC: 0800 016 6575**
**www.zodiac.com.br**

**Código da bula: 349091.01**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/01/2021.**

ZODIAC

## Histórico de Alteração da Bula[20]

| 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** | **N° 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<br><br>20 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL |
| 15/03/2021 | | 10459- GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Dizeres legais | VP/VPS 349091.01 | 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL<br><br>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

ZODIAC

□ 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.