SEDALGINA

OXICODONA HCL

Venta Bajo Receta cuadruplicada Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

SEDALGINA 5

OXICODONA HCL 5 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Oxicodona HCl………….. ................................................................................................. 5 mg.

Excipientes……….................................................................………..........................……. c.s.p

SEDALGINA 7,5

OXICODONA HCL 7,5 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Oxicodona HCl…………….. ........................................................................................... 7,5 mg.

Excipientes……….................................................................………..........................……. c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico opioide.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS

El ingrediente analgésico, Oxicodona, es un narcótico semisintético con múltiples acciones cualitativamente similares a los de la Morfina; el más destacado de ellos implica al sistema nervioso central y los órganos compuestos de músculo liso.

La Oxicodona, como la sal clorhidrato, es un opioide agonista puro cuya principal acción terapéutica es la analgesia y ha estado en uso clínico desde 1917.

Efectos sobre el sistema nervioso central: El mecanismo exacto de la acción analgésica es desconocido. Sin embargo, los receptores específicos de opioides del sistema nervioso central para compuestos endógenos con actividad parecida han sido identificados por todo el cerebro y la médula espinal y desempeñan un papel en los efectos analgésicos de este fármaco. Un rasgo significativo de la analgesia inducida por opioides es que se produce sin pérdida de conciencia. El alivio del dolor por los opiáceos como la Morfina es relativamente selectivo, en el que las otras modalidades sensoriales, (por ejemplo: el tacto, las vibraciones, la visión, la audición, etc.) no están embotadas.

La Oxicodona produce depresión respiratoria por acción directa sobre los centros respiratorios del tronco encefálico. La depresión respiratoria implica tanto una reducción en la capacidad de respuesta de los centros respiratorios del tronco cerebral a los aumentos en la tensión de dióxido de carbono y a la estimulación eléctrica.

La Oxicodona deprime el reflejo de la tos por efecto directo de la tos en el centro de la médula. Efectos antitusivos pueden ocurrir con dosis más bajas que las requeridas normalmente para la analgesia. La Oxicodona provoca miosis, incluso en la oscuridad total. Pupilas puntiformes son un signo de sobredosis de opioides, pero no son patognomónicos (por ejemplo: Lesiones pontinas o hemorragias de origen isquémico pueden producir resultados similares). Midriasis marcada en lugar de miosis puede ser vista debido a la hipoxia en situaciones de sobredosis.

Efectos sobre el tracto gastrointestinal y otros músculos lisos: Oxicodona, al igual que otros analgésicos opioides, produce un cierto grado de náuseas y vómitos, que es causada por la estimulación directa de la zona de quimiorreceptores (CTZ) situado en la médula. La frecuencia y la gravedad de la emesis disminuyen gradualmente con el tiempo.

Oxicodona puede causar una disminución en la secreción de Acido Clorhídrico en el estómago que reduce la motilidad al tiempo que aumenta el tono del antro, el estómago y el duodeno. La digestión de los alimentos en el intestino delgado se retrasa y contracciones de propulsión se reducen. Ondas peristálticas de propulsión en el colon se reducen, mientras que el tono puede aumentar hasta el punto de espasmo que resulta en estreñimiento. Otros efectos provocados por los opioides pueden incluir una reducción en las secreciones biliares y pancreáticas, espasmo del esfínter de Oddi, y elevaciones transitorias de la amilasa sérica.

Efectos sobre el sistema cardiovascular: La Oxicodona, en dosis terapéuticas, produce vasodilatación periférica (arteriolar y venosa), disminución de la resistencia periférica, e inhibición de los reflejos barorreceptores. Las manifestaciones de la liberación de Histamina y/o vasodilatación periférica pueden incluir prurito, rubor, enrojecimiento de los ojos, sudoración y/o hipotensión ortostática.

Se debe tener precaución en pacientes con hipovolemia, tales como los que sufren infarto agudo de miocardio, debido a que la Oxicodona puede causar o agravar su hipotensión aún más. La precaución se debe emplear en pacientes con cardiopatía pulmonar que recibieron dosis terapéuticas de opioides.

Farmacodinámica:

La relación entre el nivel del plasma de Oxicodona y la respuesta analgésica dependerá de la edad del paciente, estado de salud, condición médica y el alcance del tratamiento opioide anterior. La concentración plasmática mínima efectiva de Oxicodona para lograr la analgesia varía ampliamente entre los pacientes, especialmente en los pacientes que han sido tratados previamente con opioides agonistas potentes. Por lo tanto, los pacientes necesitan ser tratados con valoración individualizada de dosis para el efecto deseado. La concentración analgésica eficaz mínima de Oxicodona para cualquier paciente individual puede aumentar con la administración repetida debido a un aumento en el dolor y/o el desarrollo de la tolerancia.

Farmacocinética:

Absorción: Acerca de 60% a 87% de una dosis oral de Oxicodona alcanza la circulación sistémica en comparación con una dosis parenteral. Esta alta biodisponibilidad oral (comparada con otros opioides por vía oral) es debido al leve metabolismo pre-sistémico y/o metabolismo de primer paso de Oxicodona. La biodisponibilidad oral relativa de Oxicodona 15 mg y 30 mg comprimidos recubiertos, en comparación con Sedalgina comprimidos recubiertos, es 96% y 101%, respectivamente. Oxicodona de 15 mg comprimidos recubiertos y de 30 mg comprimidos recubiertos son bioequivalentes a Sedalgina.

Distribución: Después de la administración intravenosa, el volumen de distribución (Vss) para la Oxicodona fue 2,6 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas de Oxicodona a 37 °C y un pH de 7,4 fue alrededor del 45%. La Oxicodona se ha encontrado en la leche materna (ver Restricciones de Uso).

Metabolismo: La Oxicodona Hidrocloruro se metaboliza extensamente para Noroxicodona, Oximorfona, y sus Glucurónidos. El principal metabolito circulante es Noroxicodona con una relación de AUC de 0,6 con respecto al de la Oxicodona. La Oximorfona está presente en el plasma sólo en bajas concentraciones. El perfil de actividad analgésica de otros metabolitos no se conoce en la actualidad. La formación de Oximorfona, pero no Noroxicodona, está mediada por CYP2D6 y, como tal, su formación puede, en teoría, ser afectada por otros medicamentos (ver Precauciones y Advertencias e Interacciones con Alimentos y Medicamentos).

Eliminación: La Oxicodona y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal. Las cantidades medidas en la orina se han registrado de la siguiente manera: Libre de Oxicodona hasta 19%; conjugado de Oxicodona hasta 50%; Oximorfona libre 0%; Oximorfona conjugado ≤ 14%; se han encontrado en la orina tanto la Noroxicodona libre como la conjugada, pero no se han cuantificado. El aclaramiento plasmático total fue de 0,8 l/min para los adultos. La vida media de eliminación aparente de Oxicodona después de la administración de Sedalgina 5 es de 3,5 a 4 horas.

-Insuficiencia Hepática: Dado que la Oxicodona se metaboliza extensamente, su aclaramiento puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática. La iniciación de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática debe seguir un enfoque conservador. Las dosis deben ajustarse de acuerdo a la situación clínica.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Sedalgina son comprimidos recubiertos, la formulación de la Oxicodona Hidrocloruro está indicada para el tratamiento del dolor moderado a severo, en el que el uso de un analgésico opioide es apropiado.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Sedalgina está destinado para el manejo del dolor moderado a severo en pacientes que requieren tratamiento con un analgésico opioide oral. La dosis debe ajustarse individualmente en función de la intensidad del dolor, la respuesta del paciente y el tamaño del paciente. Si el dolor aumenta en severidad, si la analgesia no es la adecuada, o si se produce tolerancia, puede ser necesario un aumento gradual de la dosis.

Los pacientes que no han estado recibiendo analgésicos opioides deben comenzar con Sedalgina en un rango de dosis de 5 a 15 mg cada 4 a 6 horas según sea necesario para el dolor. La dosis debe ajustarse en base a la respuesta individual de los pacientes a la dosis inicial de Sedalgina. Los pacientes con dolor crónico deben tener su dosis dada sobre una base permanente para prevenir la recurrencia del dolor en lugar de tratar el dolor después de que ha ocurrido. Esta dosis se puede ajustar a un nivel aceptable de analgesia teniendo en cuenta los efectos secundarios experimentados por el paciente. Para el control del dolor crónico severo, Sedalgina debe administrarse de forma regular, cada 4 a 6 horas, al nivel de dosis más bajo que les permita lograr una analgesia adecuada.

Como con cualquier opioide potente, es fundamental ajustar el régimen de dosificación para cada paciente individualmente, teniendo en cuenta la experiencia previa del tratamiento analgésico en los pacientes. Aunque no es posible enumerar todas las condiciones importantes para la selección de la dosis inicial de Sedalgina, se debe prestar atención a:

1-) La dosis diaria, potencia y características de agonista puro o agonista/antagonista mixto que el paciente haya estado tomando previamente, 2-) La fiabilidad de la estimación de potencia relativa para calcular la dosis de Oxicodona necesaria, 3-) El grado de tolerancia a los opiáceos, 4- ) La condición general y el estado de salud médico del paciente, y 5-) El equilibrio entre el manejo del dolor y reacciones adversas.

Conversión desde proporción fija de Opioides/Acetaminofeno, Opioides/Aspirina, u Opioides/combinación de antiinflamatorios no esteroides:

Cuando los pacientes realicen la conversión fija del régimen de drogas opioides/no opioides deben tomar la decisión de continuar o no con el analgésico no opioide. Si se toma la decisión de interrumpir el uso del analgésico no opioide, puede ser necesario ajustar la dosis de Sedalgina en respuesta al nivel de la analgesia y los efectos adversos que ofrece el régimen de dosificación. Si el régimen no opioide continúa como un agente de la entidad individual por separada, a partir de la dosis de Sedalgina debe basarse en la más reciente dosis de opioide como línea de base para su posterior valoración de Oxicodona. Aumentos incrementales deben ser calibrados de acuerdo con los efectos secundarios a un nivel aceptable de analgesia.

Pacientes que actualmente están en tratamiento con opioides:

Si un paciente ha estado recibiendo medicamentos que contienen opioides antes de tomar Sedalgina, la potencia de la relación de opioides antes de la Oxicodona debe tenerse en cuenta en la selección de la dosis diaria total (TDD) de Oxicodona.

En el cambio de pacientes que consumen otros opioides a Sedalgina es imprescindible mantener estrecha observación y un ajuste de la dosis en base a la respuesta del paciente a Sedalgina. La administración de la analgesia suplementaria para el dolor o incidente y la valoración de la dosis diaria total de Sedalgina pueden ser necesarias, especialmente en los pacientes que tienen estados de la enfermedad que están cambiando rápidamente.

Mantenimiento de la terapia:

Es importante la continua reevaluación del paciente que recibe Sedalgina, con especial atención al mantenimiento del control del dolor y la incidencia relativa de los efectos secundarios asociados con la terapia. Si el nivel de dolor aumenta, se debe hacer un esfuerzo para identificar el origen del aumento del mismo, mientras se ajusta la dosis como se describió anteriormente para disminuir el nivel de dolor.

Durante el tratamiento crónico, especialmente para el dolor no relacionado con el cáncer (o dolor asociado con otras enfermedades terminales), la continua necesidad del uso de analgésicos opioides debe ser reevaluado según el caso.

Cese de la terapia:

Cuando un paciente ya no requiere el tratamiento con Sedalgina u otros analgésicos opioides para el tratamiento de su dolor, es importante que la terapia se descontinue de forma gradual con el tiempo para evitar el desarrollo de un síndrome de abstinencia de opiáceos (abstinencia de narcóticos). En general, el tratamiento se puede reducir en un 25% a un 50% por día con un monitoreo cuidadoso de los signos y síntomas del síndrome de abstinencia. Si el paciente desarrolla estos signos o síntomas, la dosis debe ser elevada al nivel anterior y se gradúa más lentamente, ya sea aumentando el intervalo, disminuyendo la cantidad de cambio en la dosis, o ambos. No se sabe en qué dosis de Oxicodona el tratamiento puede interrumpirse sin riesgo del síndrome de abstinencia de opioides.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Oxicodona o a cualquiera de sus excipientes.

Oxicodona no debe utilizarse en cualquier situación en la que este contraindicado el uso de los opioides: depresión respiratoria grave con hipoxia, niveles elevados de dióxido de carbono en sangre (hipercarbia), lesiones en la cabeza, íleo paralitico, dolor abdominal agudo, pacientes estreñidos al momento de la toma del medicamento, pacientes con insuficiencia renal y hepática de moderada a grave, asma bronquial grave, cor pulmonale, sensibilidad conocida a la morfina u otros opioides.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

General:

Sedalgina comprimidos recubiertos están destinados para uso en pacientes que requieren terapia oral para el dolor con un agonista opioide. Al igual que con cualquier analgésico opioide, es fundamental ajustar el régimen de dosificación individualmente para cada paciente (ver en Posología y Modo de Uso).

La selección de pacientes para el tratamiento con Sedalgina debe regirse por los mismos principios que se aplican a la utilización de otros analgésicos opioides potentes. Analgésicos opioides administrados con una pauta de dosificación fija tienen un índice terapéutico estrecho en ciertas poblaciones de pacientes, especialmente cuando se combina con otras drogas, y deben reservarse para casos en que los beneficios de la analgesia opioide superan los riesgos conocidos de la depresión respiratoria, alteración del estado mental, e hipotensión postural. El uso de Sedalgina se asocia con un aumento de los riesgos potenciales y sólo debe utilizarse con precaución en las siguientes condiciones: Alcoholismo agudo; insuficiencia adrenocortical (por ejemplo, enfermedad de Addison); trastornos convulsivos; depresión o coma SNC; Delirium tremens; pacientes debilitados; cifoescoliosis asociado con depresión respiratoria; mixedema o hipotiroidismo; hipertrofia prostática o estenosis uretral; deterioro grave de las funciones hepática, pulmonar o renal; y psicosis tóxica. La administración de Sedalgina, al igual que todos los analgésicos opioides, puede oscurecer el diagnóstico o el curso clínico en pacientes con condiciones abdominales agudas. La Oxicodona puede agravar las convulsiones en pacientes con trastornos convulsivos, y todos los opioides pueden inducir o agravar las convulsiones en algunos entornos clínicos.

Tolerancia y dependencia física:

La dependencia física y la tolerancia no son inusuales durante la terapia crónica con opiáceos. No debe ocurrir tolerancia significativa en la mayoría de los pacientes tratados con las dosis más bajas de Oxicodona. Es de esperar, sin embargo, que una fracción de los pacientes desarrollará algún grado de tolerancia y requerir dosis progresivamente más altas de Sedalgina para mantener el control del dolor durante el tratamiento crónico. La dosis debe ser elegida según la respuesta analgésica individual del paciente y su capacidad para tolerar los efectos secundarios. La tolerancia a los efectos analgésicos de los opioides es generalmente paralela a la tolerancia a los efectos excepto para el estreñimiento.

La dependencia física se traduce en los síntomas de abstinencia en pacientes que abruptamente suspenden el fármaco o se puede precipitar a través de la administración de fármacos con actividad antagonista de los opioides. Si se interrumpe bruscamente Sedalgina en un paciente físicamente dependiente, el síndrome de abstinencia puede ocurrir. Si se presentan signos y síntomas de la abstinencia, los pacientes deben ser tratados por reinstauración del tratamiento con opioides seguido de reducción de la dosis cónico gradual de Sedalgina combinado con el apoyo (ver Posología y Modo de Uso: Cese de la Terapia).

Uso en enfermedad del tracto biliar/ páncreas:

Sedalgina puede causar espasmo del esfínter de Oddi y se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad del tracto biliar, como una pancreatitis aguda. Los opioides como Sedalgina pueden causar incrementos en el nivel de amilasa sérica.

Información para pacientes/cuidadores:

Si se considera clínicamente conveniente, para los pacientes (o sus cuidadores) que reciben Sedalgina deben tener la siguiente información por parte del médico, enfermera, farmacéutico o cuidador:

-Los pacientes deben ser advertidos de informar episodios de dolor irruptivo y experiencias adversas que ocurren durante la terapia. Individualización de la dosis es esencial para optimizar el uso de este medicamento.

-Los pacientes deben ser advertidos de no ajustar la dosis de Sedalgina sin consultar al profesional que lo prescribe.

-Los pacientes no deben combinar Sedalgina con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (pastillas para dormir, tranquilizantes), excepto por las órdenes del médico que prescribe, porque pueden producirse efectos aditivos.

-Las mujeres en edad fértil que están, o tienen intención de quedarse embarazadas, se aconseja que consulten a su médico acerca de los efectos de los analgésicos y otras drogas durante el embarazo.

-Los pacientes deben ser advertidos de que Sedalgina es una droga de potencial de abuso. Ellos deben protegerlo contra robos, y nunca debe ser dado a nadie más que a la persona para quien fue recetado.

 -Los pacientes deben ser advertidos de que si han estado recibiendo tratamiento con Sedalgina durante más de unas pocas semanas y la suspensión del tratamiento está indicado, puede ser apropiado disminuir progresivamente la dosis de Sedalgina, en lugar de suspenderlo abruptamente, debido al riesgo de presentar síntomas de abstinencia. Su médico puede proporcionar un programa de dosis para llevar a cabo una interrupción gradual de la medicación.

Depresión respiratoria:

La depresión respiratoria es el principal peligro de todas las preparaciones agonistas opioides. La depresión respiratoria se presenta con mayor frecuencia en pacientes de edad avanzada o debilitados, por lo general después de grandes dosis iniciales en pacientes no tolerantes, o cuando los opioides se administran en combinación con otros agentes que deprimen la respiración. Sedalgina debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con enfermedad o cardiopatía pulmonar obstructiva crónica significativa, y en pacientes que tienen sustancialmente disminución de la reserva respiratoria, hipoxia, hipercapnia, o depresión respiratoria preexistente. En estos pacientes, las dosis terapéuticas habituales, incluso de Sedalgina pueden disminuir el impulso respiratorio hasta el punto de la apnea. En estos pacientes, analgésicos no opiáceos alternativos deben ser considerados, y los opioides deben utilizarse solamente bajo supervisión médica cuidadosa a la dosis efectiva más baja.

Efecto hipotensor:

Sedalgina, al igual que todos los analgésicos opioides, puede causar hipotensión grave en un individuo cuya capacidad para mantener la presión arterial ha sido comprometida por un volumen de sangre empobrecido, o después de la administración concomitante con medicamentos como las Fenotiazinas u otros agentes que comprometen el tono vasomotor. Sedalgina puede producir hipotensión ortostática en pacientes ambulatorios. Sedalgina, al igual que todos los analgésicos opioides, debe administrarse con precaución a los pacientes en shock circulatorio, ya que la vasodilatación producida por el fármaco puede reducir aún más el gasto cardíaco y la presión arterial.

Lesión en la cabeza y aumento de la presión intracraneal:

Los efectos depresores respiratorios de narcóticos y su capacidad para elevar la presión del líquido cefalorraquídeo pueden estar marcadamente exagerados en presencia de lesión en la cabeza, otras lesiones intracraneales o un aumento preexistente de la presión intracraneal. Por otra parte, los narcóticos producen reacciones adversas que pueden enmascarar la evolución clínica de los pacientes con lesiones en la cabeza.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Sedalgina está asociado con experiencias adversas similares a los observados con otros opioides.

Las reacciones adversas graves que pueden estar asociados con la terapia con Sedalgina en uso clínico son las observadas con otros analgésicos opioides e incluyen: Depresión respiratoria, paro respiratorio, depresión circulatoria, paro cardíaco, hipotensión y/o shock (ver Sobredosificación y Precauciones y Advertencias).

Los eventos adversos menos graves en el inicio del tratamiento con Sedalgina también son efectos secundarios de los opioides típicos. Estos eventos son dependientes de la dosis y su frecuencia depende de la relación clínica, el nivel de tolerancia a los opiáceos del paciente y los factores del huésped específico para el individuo. Deben esperar y ser administrados como parte de la analgesia opioide. Los más frecuentes son náuseas, estreñimiento, vómitos, dolor de cabeza, y prurito.

En muchos casos, la frecuencia de eventos adversos durante la iniciación de la terapia con opioides se puede minimizar mediante una cuidadosa individualización al iniciar la dosificación, la valoración lenta y evitando grandes oscilaciones rápidas de la concentración plasmática del opioide. Muchos de estos eventos adversos van a disminuir en la terapia, se continúa y se desarrolla un cierto grado de tolerancia, pero otros puede esperarse que permanezcan durante todo el tratamiento.

Las siguientes reacciones adversas que pueden sobrevenir con el uso de la Oxicodona son:

Cuerpo: Dolor abdominal, lesiones accidentales, reacciones alérgicas, dolor de espalda, escalofríos, fiebre, síndrome gripal, infección, dolor de cuello, reacción de fotosensibilidad, y sepsis.

Sistema cardiovascular: Tromboflebitis profunda, insuficiencia cardíaca, hemorragia, hipotensión, migraña, palpitaciones y taquicardia.

Sistema digestivo: Anorexia, diarrea, dispepsia, disfagia, la gingivitis, glositis, náuseas y vómitos.

Sistema hematopoyético y linfático: Anemia y leucopenia.

Trastornos metabólicos y nutricionales: Edema, gota, hiperglucemia, anemia por deficiencia de hierro y edema periférico.

Sistema musculoesquelético: Artralgia, artritis, dolor de huesos, mialgia y fractura patológica.

Sistema nervioso: Agitación, ansiedad, confusión, sequedad de boca, hipertonía, hipoestesia, nerviosismo, neuralgia, trastornos de la personalidad, temblores y vasodilatación.

Sistema respiratorio: Bronquitis, aumento de la tos, disnea, epistaxis, laringismo, trastorno pulmonar, faringitis, rinitis y sinusitis.

Piel y apéndices: Herpes simple, erupción cutánea, sudoración, y urticaria.

Órganos de los sentidos: Ambliopía.

Sistema urogenital: Infección del tracto urinario.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

La Oxicodona se metaboliza en parte a través de la Oximorfona isoenzima CYP2D6 del citocromo P450. Mientras que esta vía puede ser bloqueada por una variedad de drogas (por ejemplo, ciertos medicamentos cardiovasculares y antidepresivos), tal bloqueo aún no ha demostrado ser de importancia clínica con este agente. Sin embargo, los médicos deben ser conscientes de esta posible interacción.

Agentes bloqueadores neuromusculares: Oxicodona, así como otros analgésicos opioides, pueden mejorar la acción de bloqueo neuromuscular de los relajantes del músculo esquelético y producir un mayor grado de depresión respiratoria. Los relajantes musculares, tales como Ciclobenzaprina, cuando se utiliza con Oxicodona pueden mejorar potencialmente la actividad serotoninérgica y resultar en el desarrollo del síndrome de la serotonina.

Los depresores del SNC: Los pacientes que reciben analgésicos narcóticos, anestésicos generales, Fenotiazinas, otros tranquilizantes, hipnóticos sedantes u otros depresores del SNC (incluyendo alcohol) concomitantemente con SEDALGINA puede exhibir una aditiva depresión del SNC. Efectos interactivos que resulta en depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda o coma pueden resultar si se toman estos fármacos en combinación con la dosis usual de SEDALGINA . Cuando se contempla la terapia combinada, la dosis de uno o ambos agentes se debe reducir.

Mezcla de agonista /antagonista de los opioides Analgésicos: agonista/antagonista de los analgésicos (es decir, Pentazocina, Nalbufina, Butorfanol y Buprenorfina) deben administrarse con precaución a pacientes que han recibido o están recibiendo terapia con un analgésico opioide agonista puro como SEDALGINA. En esta situación, mezcla de agonistas/antagonistas analgésicos pueden reducir el efecto analgésico de la SEDALGINA y/o pueden precipitar los síntomas de abstinencia en estos pacientes.

Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO): inhibidores de la MAO puede intensificar los efectos de al menos un fármaco opioide causando ansiedad, confusión y depresión significativa de la respiración o coma. El uso de la SEDALGINA no se recomienda para pacientes que toman inhibidores de la MAO o dentro de 14 días tras la suspensión de dicho tratamiento. Los IMAO, tales como Fenelzina, cuando se utiliza con Oxicodona pueden mejorar potencialmente la actividad serotoninérgica y el resultado en el desarrollo del síndrome de la Serotonina. La actividad de estas rutas metabólicas puede inhibirse o inducirse por varios medicamentos o complementos alimenticios concomitantes.

Alcohol: el alcohol puede aumentar los efectos farmacodinámicos de la SEDALGINA, se debe evitar el uso concomitante.

El zumo de pomelo, un inhibidor de CYP3A4, 200 mL 3 veces al día durante 5 días, aumenta el AUC de Oxicodona oral. El AUC aproximadamente es de 1,7 veces mayor (rango 1,1-2,1).

Otros antidepresivos ( Tricíclicos del antidepresivo o TCA , Serotonina - Norepinefrina inhibidor de la reabsorción o IRSN y la reabsorción selectiva de serotonina inhibidor o ISRS): Otros antidepresivos, como los Antidepresivos Tricíclicos (por ejemplo, Doxepina), los ISRS (por ejemplo, Fluvoxamina) e IRSN (por ejemplo, Duloxetina y Venlafaxina), cuando se utiliza con Oxicodona pueden mejorar potencialmente la actividad serotoninérgica y resultar en el desarrollo del síndrome de la serotonina.

SOBREDOSIFICACION:

Signos y síntomas:

La sobredosis aguda con Sedalgina puede manifestarse por depresión respiratoria, somnolencia progresando a estupor o coma, flacidez muscular esquelética, piel fría y pegajosa, pupilas contraídas, bradicardia, hipotensión y muerte.

Tratamiento:

Para tratar la sobredosis con Sedalgina, se debe prestar atención primaria al reestablecimiento de una vía aérea permeable y la entablación de la ventilación asistida o controlada. Las medidas de apoyo (incluyendo oxígeno y vasopresores) deben ser empleados en el tratamiento del shock circulatorio y edema pulmonar que acompañan a la sobredosis como se indica. Impedimentos o arritmias cardíacas pueden requerir masaje cardíaco o desfibrilación. Los antagonistas narcóticos, Naloxona o Nalmefeno, son antídotos específicos para la sobredosis opioides. Antagonistas opioides no deben ser administrados en ausencia de la depresión respiratoria o circutoria clínicamente significativa o secundaria a la sobredosis con Sedalgina. De ser necesaria la dosis apropiada de Hidrocloruro de Naloxona o Nalmefeno debería ser administrada simultáneamente con esfuerzos en la resucitación respiratoria. Ya que la duración de acción de Oxicodona puede exceder la del antagonista, el paciente debe mantenerse bajo vigilancia continua y dosis repetidas del antagonista debe administrarse según sea necesario para mantener la respiración adecuada. El vaciamiento gástrico puede ser útil en la eliminación de la droga no absorbida. Antagonistas de los opioides deben administrarse con precaución a personas sospechosas de ser físicamente dependientes de cualquier agonista opioide, incluyendo Oxicodona (ver Individuos con tolerancia a opioides).

Individuos con tolerancia a opioides: En un individuo físicamente dependiente de los opioides, la administración de una dosis normal de antagonista precipitará una retirada aguda. La gravedad del síndrome de abstinencia producido dependerá del grado de dependencia física y la dosis del antagonista administrado. El uso de un antagonista opioide debe reservarse para los casos en que dicho tratamiento es claramente necesario. Si es necesario para tratar la depresión respiratoria grave en el paciente físicamente dependiente, la administración del antagonista debe comenzar con cuidado y por valoración con dosis menores a las habituales.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Sedalgina debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto

Efectos no teratogénicos: Los recién nacidos cuyas madres han tomado Oxicodona crónicamente pueden presentar depresión respiratoria y/o síntomas de abstinencia, ya sea al nacer y/o durante la lactancia.

No se recomienda el uso de Sedalgina en mujeres durante o inmediatamente antes del parto. De vez en cuando, los analgésicos opioides pueden prolongar el trabajo de parto a través de acciones que reducen temporalmente la fuerza, duración y frecuencia de las contracciones uterinas.

Los recién nacidos, cuyas madres recibieron analgésicos opioides durante el parto, deben ser observados para detectar signos de depresión respiratoria. Un antagonista narcótico específico, Naloxona, debe estar disponible para la reversión de la depresión respiratoria inducida por narcóticos en el recién nacido.

Madres lactantes:

La Oxicodona se puede detectar en la leche materna. Los síntomas de abstinencia pueden ocurrir en bebés lactantes cuando se detiene la administración a la madre de un analgésico opioide. Por lo general, la lactancia no debe llevarse a cabo mientras la paciente está recibiendo Sedalgina, Oxicodona puede ser excretada en la leche.

Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia de Oxicodona en pacientes pediátricos no han sido evaluadas.

Deterioro hepático:

La Oxicodona se metaboliza extensamente, su aclaramiento puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática. La dosis inicial en pacientes con insuficiencia hepática debe seguir un enfoque conservador. Las dosis deben ajustarse de acuerdo a la situación clínica.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Los pacientes deben ser advertidos que Sedalgina puede perjudicar la capacidad mental o física requerida para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas

(por ejemplo conducir, operar maquinaria pesada).

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica, y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de éste medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma éste producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M. S. P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS