**SEDALGINA PLUS**

**OXICODONA CLORHIDRATO – PARACETAMOL**

Venta Bajo Receta Cuadruplicada Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.:Oral

SEDALGINA PLUS 5

Formula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Oxicodona Clorhidrato................ 5 mg

Paracetamol………………....… 325 mg

Excipientes…………………..…... c.s.p.

SEDALGINA PLUS 7,5

Formula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Oxicodona Clorhidrato.........….. 7,5 mg

Paracetamol………….……...… 325 mg

Excipientes……………….…….... c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésicos opioides y no-opioides

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Mecanismo de Acción y Datos de Farmacocinética:

Grupo farmacoterapéutico: Sistema Nervioso. Combinación de analgésicos opioides y no-opioides Código ATC: N02AJ06

Mecanismo de Acción

La Oxicodona es un opioide agonista relativamente selectivo al receptor opioide mu, aunque puede interaccionar con otros receptores de opiodes a dosis más elevadas. La acción terapéutica principal de la oxicodona es la analgesia. Como todos los agonistas de opioides no hay un efecto tope para la analgesia.

Clínicamente, la dosis es ajustada para proveer una adecuada analgesia y puede estar limitada por las reacciones adversas, incluyendo depresión respiratoria y del Sistema Nervioso Central (SNC).

El mecanismo preciso de la acción analgésica es desconocido. Sin embargo los receptores opioides específicos del SNC para compuestos endógenos con actividad similar a los opioides han sido identificados a través del cerebro y medula espinal y se asume que juegan un rol en los efectos analgésicos de esta droga.

El mecanismo preciso de las propiedades analgésicas del Paracetamol no ha sido determinado pero se asume que involucra acciones centrales.

Farmacodinamia

Efectos en el Sistema Nervioso Central

La oxicodona produce depresión respiratoria por acción directa en los centros respiratorios del tallo cerebral. La depresión respiratoria implica desde una reducción en la capacidad de respuesta de los centros respiratorios del tallo cerebral a los aumentos en la tensión del dióxido de carbono y a la estimulación eléctrica.

La oxicodona deprime el reflejo de la tos por un efecto directo sobre el centro de la tos en la medula. La oxicodona produce miosis inclusive en oscuridad total. Pupilas puntiformes son un signo de sobredosis con opioides pero no son signos sintomáticos (por ejemplo lesiones pontinas de origen hemorrágico o isquémico pueden producir hallazgos similares). Una marcada midriasis en vez de miosis puede ser debido a una hipoxia en casos de sobredosis.

Dosis terapéuticas del paracetamol tienen efectos despreciables en los sistemas cardiovascular y respiratorio, sin embargo dosis toxicas pueden causar fallo circulatorio y una rápida respiración superficial.

Efectos en el Tracto Gastrointestinal y otros músculos lisos

La oxicodona reduce la motilidad asociada a un aumento del tono de la cavidad del estómago y del duodeno. La digestión del alimento en el intestino delgado se retrasa y las contracciones de propulsión disminuyen. Las olas peristálticas en el colon disminuyen, mientras el tono se incrementa hasta el punto de espasmo resultando es constipación. Otros efectos inducidos por opioides pueden ser una reducción de las secreciones hepáticas y biliares, espasmo del esfínter de Oddi y elevaciones pasajeras de la amilasa sérica.

Efectos en el Sistema Cardiovascular

La oxicodona produce vasodilatación periférica que puede conducir a hipotensión ortostática y sincope.

Manifestaciones de liberación de histamina y/o vasodilatación periférica pueden ser prurito, rubor, ojos rojos, sudor y/o hipotensión ortostática.

Efectos en el Sistema Endocrino

Los opioides inhiben la secreción de la hormona adrenocorticotropa (ACTH), cortisol y hormona luteinizante (LH) en humanos (Ver Reacciones Adversas). También estimulan la prolactina, la secreción de la Hormona del Crecimiento (GH) y la secreción pancreática de la insulina y glucagón.

El uso crónico de opioides puede influenciar el eje hipotalámico-pituitario. Gonadal. Conduciendo a una deficiencia de andrógenos que puede manifestarse en síntomas con libido disminuido, impotencia, disfunción eréctil, amenorrea o infertilidad. El papel causal de los opioides en el síndrome de hipogonadismo es desconocido debido a la variedad de factores estresantes médicos, físicos, estilo de vida y psicológicos que pueden influenciar los niveles de la hormona gonadal (ver Reacciones Adversas).

Efectos en el Sistema Inmune

Los opioides demostraron tener una variedad de efectos en componentes del sistema inmune in vitro y en modelos animales según la bibliografía consultada. El significado clínico de estos hallazgos es desconocido.

Relaciones Concentración - Eficacia

Según la bibliografía consultada, la concentración mínima analgésica efectiva puede variar ampliamente entre pacientes, especialmente entre los que previamente han sido tratados con agonistas potentes de opioides. La concentración mínima analgésica efectiva de oxicodona para cualquier paciente individual puede aumentar con el tiempo debido al aumento en el dolor, al desarrollo de un nuevo síndrome doloroso y/o el desarrollo de tolerancia analgésica. (Ver Posología y Modo de uso).

Relaciones Concentración – Reacciones Adversas

Existe una relación entre el aumento de la concentración de oxicodona en el plasma y un aumento en la frecuencia de reacciones adversas relacionadas sobredosis con opioides tales como nausea, vomito, efectos en el Sistema Nervioso Central (SNC) y depresión respiratoria. En pacientes con tolerancia a los opioides, la condición puede estar alterada por el desarrollo de tolerancia a reacciones adversas relacionadas a los opioides.(Ver Posología y Modo de Uso).

Farmacocinética

Absorción y Distribución

La biodisponibilidad oral absoluta media de la oxicodona es cerca de un 87%. La oxicodona ha demostrado un 45% de unión a proteínas plasmáticas humanas in vitro. El volumen de distribución luego de una administración intravenosa es de 211,9 ± 186,6 L.

La absorción del Paracetamol, es rápida y casi completa desde el Tracto Gastrointestinal luego de la administración oral. En sobredosis la absorción completa es en 4 horas. El Paracetamol se distribuye de manera bastante uniforme a través de la mayoría de los fluidos corporales. La unión de la droga a proteínas plasmáticas es variable, solo un 20% a 50% puede estar unidos a las concentraciones encontradas en una intoxicación aguda.

Metabolismo y Eliminación

Oxicodona

En humanos la Oxicodona se metaboliza extensamente a Noroxicodona por N-desmetilación mediada por el CYP3A, a Oximorfona por O-desmetilación mediada por CYP2D6 y sus glucorónidos (Ver Precauciones y Advertencias, Interacciones con Medicamentos y Alimentos)

Paracetamol

El Paracetamol, es rápidamente absorbido desde el Tracto Gastrointestinal y distribuido a través de la mayoría de los tejidos. Una pequeña fracción (10 – 25%) de Paracetamol está unida a proteínas plasmáticas. La vida media plasmática es de 1,25 a 3 horas, pero puede estar aumentada por daño hepático. La eliminación del Paracetamol es principalmente por metabolismo hepático (conjugación) y la subsecuente excreción renal de los metabolitos. El Paracetamol es metabolizado primeramente en el hígado mediante una cinética de primer orden e implica tres rutas principales separadas: conjugación con glucorónido, conjugación con sulfato y oxidación vía citocromo P450 dependiente, ruta de enzimas oxidasas de función mixta para producir un metabolito reactivo intermedio, que se conjuga con glutatión y luego es metabolizado para formar cisteína y conjugados del ácido mecaptúrico. La principal isoenzima involucrada parece ser al CYP2E1, con CYP1A2 y CYP3A4 como rutas alternativas. Aproximadamente 85% de una dosis oral aparece en la orina dentro de las 24 horas de administración, mayormente como conjugado glucorónido, con pequeñas cantidades de otros conjugados y droga inalterada. (Ver Sobredosificación) para información sobre toxicidad.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Sedalgina Plus está indicado para el manejo de dolor agudo lo suficientemente severo que requiera tratamiento con opioides y el cual opciones alternativas de tratamiento son inadecuadas.

Limitaciones del uso:

Debido al riesgo de la adicción, abuso y uso indebido con opioides, incluso a dosis recomendadas (Ver Precauciones y Advertencias), reservar Sedalgina Plus para pacientes cuyas opciones alternativas de tratamiento (por ejemplo analgésicos no opioides):

• No han sido toleradas o se no se espera que sean toleradas.

• No han proveído una analgesia adecuada o no se espera que provean una analgesia adecuada.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Dosis inicial

Iniciar el tratamiento con Sedalgina Plus 5 comprimidos (2.5 mg/325 mg) dosis para adultos, con uno o dos comprimidos cada 6 horas según dolor. La dosis total diaria del Paracetamol no debe exceder los 4000 mg. La dosis usual en adultos es de un comprimido según dolor.

**Concentración**

**Dosis Usual en Adultos**

**Dosis Máxima Diaria**

SEDALGINA PLUS 5

Uno o dos comprimidos cada 6 horas

según dolor

1

2

comprimidos

SEDALGINA PLUS 7.5

Uno o dos comprimidos cada 6 horas

según dolor

8

comprimidos

Forma de administración

Utilizar la menor dosis efectiva para el menor tiempo en concordancia con los objetivos individuales de tratamiento de los pacientes. (Ver Precauciones y Advertencias)

Iniciar el régimen de dosificación para cada paciente individualmente, teniendo en cuenta la intensidad del dolor del paciente, la respuesta del mismo, experiencia anterior de tratamiento analgésico y factores de riesgo para adicciones, abuso o mal uso. (Ver Precauciones y Advertencias)

Realizar un seguimiento minucioso al paciente por signos de depresión respiratoria, especialmente dentro de las 24 a 72 horas de iniciar la terapia y siguientes incrementos en la dosificación con SEDALGINA PLUS y ajustar la dosis en consecuencia. (ver Precauciones y Advertencias)

SEDALGINA PLUS se debe ajustar individualmente a una dosis que proporcione una analgesia adecuada y que reduzca las reacciones adversas. Se debe evaluar continuamente a los pacientes para asegurar el mantenimiento del control del dolor y la relativa incidencia de reacciones adversas, así como realizar el seguimiento ante el desarrollo de adicción, abuso o mal uso (Ver Precauciones y Advertencias).Una comunicación frecuente es importante entre el médico que prescribió y otros miembros del equipo de salud, el paciente y el cuidador/familiar durante periodos de requerimientos de modificaciones analgésicas, incluyendo el ajuste inicial.

Si el nivel de dolor aumenta luego de la estabilización de la dosis, se debe tratar de identificar la fuente del aumento del dolor antes de incrementar la dosis de SEDALGINA PLUS. Si se observan reacciones adversas inaceptables a los opioides, se debe considerar reducir la dosis. Se debe ajustar la dosis para lograr un balance apropiado entre el manejo del dolor y las reacciones adversas a los opioides.

Suspensión de SEDALGINA PLUS

Cuando un paciente ha estado tomando SEDALGINA PLUS regularmente y puede estar en dependencia física, ya no necesita terapia con el medicamento y se debe utilizar un ajuste de reducción gradual de la dosis para prevenir signos y síntomas de síndrome de abstinencia. No suspender SEDALGINA PLUS abruptamente (Ver Precauciones y Advertencias y Sobredosificación)

CONTRAINDICACIONES:

Sedalgina Plus está contraindicado en pacientes con:

• Hipersensibilidad conocida a la Oxicodona, paracetamol o cualquier otro componente de este producto, por ejemplo anafilaxia (Ver Precauciones y Advertencias, Reacciones Adversas)

• Depresión respiratoria importante (Ver Precauciones y Advertencias)

• Asma bronquial o Hipercarbia aguda o severa en entorno sin control o en la ausencia de equipos de reanimación (Ver Precauciones y Advertencias)

• Conocimiento o sospecha de obstrucción gastrointestinal, incluyendo íleo paralitico (Ver Precauciones y Advertencias)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

ADVERTENCIAS

1-Adicción, Abuso y Uso indebido.

Sedalgina Plus contiene Oxicodona. El riesgo de adicción es desconocido por lo que el uso de Sedalgina Plus puede provocar adicción, abuso y uso incorrecto lo que puede ocasionar una sobredosis y muerte, incluso cuando se utiliza adecuadamente según indicación médica.

Antes de prescribir el medicamento se debe evaluar en cada paciente el riesgo de adicción, abuso y uso indebido de los opioides y vigilar a todos los pacientes que lo reciban ante el desarrollo de este comportamiento o condiciones. Los riesgos se incrementan en pacientes con historia personal o familiar de abuso de sustancias (incluyendo abuso o adicción de droga o alcohol) o enfermedad mental (por ejemplo depresión grave). Estos riesgos potenciales, sin embargo, no deberían impedir el manejo adecuado del dolor en cualquier paciente.

Los opioides son buscados por los drogadictos y por personas con desórdenes de adicción y son utilizados para diversión criminal. Se deben considerar estos riegos cuando se prescribe o dispensa Sedalgina Plus. Estrategias para reducir estos riesgos incluyen prescribir el medicamento en la posible concentración menor apropiada y aconsejar al paciente en la adecuada eliminación de droga sin usar. (Ver Precauciones y Advertencias)

2-Depresión respiratoria potencialmente mortal

Según la bibliografía consultada, depresión respiratoria grave potencialmente mortal o fatal han sido reportadas con el uso de opioides, inclusive cuando se utiliza conforme a lo recomendado. La depresión respiratoria debida al uso de opioides si no es reconocida y tratada inmediatamente, puede derivar en paro respiratorio y muerte. El tratamiento de la depresión respiratoria puede incluir una observación estrecha, medidas de soporte y uso de antagonistas de opioides, dependido del estado clínico del paciente (Ver Sobredosificacion). La retención de Dióxido de Carbono (CO2) producida por la depresión respiratoria inducida por el opio puede exacerbar los efectos sedantes de los opioides.

Mientras una depresión respiratoria grave, potencialmente mortal o fatal puede darse en cualquier momento durante el uso del medicamento, el riesgo es mayor durante el inicio de la terapia o posterior a un incremento de dosis. Debe realizarse una monitorización estrecha ante signos de depresion respiratoria a los pacientes especialmente dentro de las 24 a 72 horas de iniciada la terapia y posterior aumento de dosis.

Para reducir el riego de una depresión respiratoria son esenciales una adecuada dosificación y ajuste de Sedalgina Plus (ver Posología y Modo de uso). Una sobreestimación de la dosis cuando se cambian los pacientes a otros productos que contengan opioides puede derivar en una sobredosis fatal con la primera dosis.

El consumo accidental de Sedalgina Plus, especialmente en niños, puede derivar en depresión respiratoria y muerte debido a una sobredosis de oxicodona.

3-Síndrome de abstinencia Neonatal

El uso prolongado del medicamento puede dar lugar a síndrome de abstinencia en el neonato. El síndrome de abstinencia Neonatal, a diferencia del síndrome de abstinencia en adultos, puede poner en peligro la vida si no se identifica y requiere un manejo según protocolos desarrollados por expertos en neonatología. Se debe vigilar a los recién nacidos ante el desarrollo de síndrome de abstinencia y manejarlo adecuadamente. Se debe informar a la paciente embarazada del riesgo de síndrome de abstinencia neonatal y asegurar que un tratamiento adecuado estará disponible. (Ver Precauciones y Advertencias, Restricciones de uso)

4-Riesgos de uso concomitante o interrumpido de Inductores e Inhibidores del Citocromo P450 3A4

El uso concomitante del medicamento con un inhibidor del CYP3A4 como los antibióticos macrólidos (por ejemplo eritromicina), agentes antifúngicos del azol (por ejemplo ketokonazol) e inhibidores de proteasa (por ejemplo ritonavir), pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de oxicodona y prolongar los efectos adversos de los opioides que pueden causar depresión respiratoria potencialmente fatal (Ver Advertencias), particularmente cuando un inhibidor se adiciona luego de alcanzada una dosis estable del medicamento. Similarmente, la interrupción de inductores del Citocromo P450, tales como la rifampicina, carbamazepina y fenitoina en pacientes tratados con Sedalgina Plus puede dar lugar a un aumento en las concentraciones plasmáticas de la oxicodona y prolongar las reacciones adversas de los opioides.

Cuando se utiliza el medicamento con inhibidores del CYP3A4 o se interrumpe el uso de inductores del CYP450 se debe realizar un seguimiento cercano al paciente a intervalos frecuentes y considerar la reducción de la dosis del medicamento hasta que efectos estables de la droga son alcanzados. (Ver Precauciones y Advertencias, Interacciones con Medicamentos y Alimentos).

El uso concomitante de Sedalgina Plus con inductores del CYP3A4 o se interrumpe el uso de inhibidores del CYP450 aumento puede disminuir las concentraciones plasmáticas de la oxicodona, disminuir la eficacia de los opioides o posiblemente conducir a un síndrome de abstinencia en el paciente que ha desarrollado dependencia física a la oxicodona hidrocloruro. Cuando se utiliza el medicamento con inductores del CYP3A4 o se interrumpe el uso de inhibidores del CYP450 se debe realizar un seguimiento cercano al paciente a intervalos frecuentes y considerar el aumento de la dosis del opioide de ser necesario para mantener una adecuada analgesia o si se presenta el síndrome de abstinencia. (Ver Precauciones y Advertencias, Interacciones con Medicamentos y Alimentos).

5-Riesgo de uso concomitante con Benzodiacepinas u otros Depresores del Sistema Nervioso Central

Sedación profunda, depresión respiratoria coma, y muerte puede resultar del uso concomitante del medicamento con Benzodiacepinas u otros depresores del Sistema Nervioso Central (S.N.C.) (por ejemplo sedantes/ hipnóticos no benzodiacepínicos, ansiolíticos, tranquilizantes, relajantes musculares, anestésicos generales, antipsicóticos, alcohol, otros opioides). Debido a estos riesgos, se debe reservar la prescripción concomitante de estas drogas para el uso en pacientes en los que opciones de tratamiento alternativas no son adecuadas.

Estudios observacionales en la bibliografía consultada han demostrado que el uso concomitante de analgésicos opioides y benzodiacepinas incrementa el riego de mortalidad relacionada a la droga comparado al uso de analgésicos opioides solos. Debido a las propiedades farmacológicas similares, es razonable esperar riesgos similares con el uso concomitante de otras drogas depresoras del SNC con analgésicos opioides (Ver Precauciones y Advertencias, Interacciones con Medicamentos y Alimentos).

Si se ha tomado la decisión de prescribir una benzodiacepina u otro depresor del SNC concomitantemente con un analgésico opioide, se debe prescribir la menor dosis inicial de la benzodiacepina u otro depresor del SNC que la indicada en la ausencia de un opioide, y ajustar en base a la respuesta clínica. Si se inicia un analgésico opioide en paciente que ya está tomando benzodiacepina u otro depresor del SNC se debe prescribir la menor dosis inicial del opioide y ajustar en base a la respuesta clínica. Se debe monitorear al paciente ante signos de sedación y depresión respiratoria.

Existen riesgos de depresión respiratoria y sedación cuando se utiliza Sedalgina Plus con benzodiacepina u otros depresores del SNC (incluyendo alcohol y drogas ilícitas). No manejar u operar máquinas pesadas hasta que los efectos del uso concomitante de benzodiacepina u otro depresor del SNC hayan sido determinados. Monitorear a los pacientes ante el riesgo de desórdenes del uso de la droga, incluyendo abuso o uso indebido de opioides y advertir sobre el riego de sobredosis y muerte asociados al uso adicional de depresores del SNC incluyendo alcohol y drogas ilícitas.

6-Depresión respiratoria potencialmente mortal en pacientes con Enfermedad pulmonar crónica o en Pacientes mayores, caquécticos o debilitados.

El uso de Sedalgina Plus en pacientes con asma bronquial agudo o grave en un entorno sin control o en ausencia de equipos de reanimación está contraindicado.

Pacientes con enfermedad pulmonar crónica: Pacientes con enfermedad pulmonar crónica importante o cor pulmonare y los que presentan una disminución substancial de la reserva respiratoria, hipoxia, hipercapnia o depresión respiratoria preexistente se encuentran en un riesgo elevado de presentar impulso respiratorio disminuido, incluyendo apnea, inclusive a dosis recomendadas del medicamento. (Ver Precauciones y Advertencias: Depresión respiratoria potencialmente mortal)

Pacientes de edad avanzada, caquécticos o debilitados: La depresión respiratoria potencialmente mortal es más factible que se presente en pacientes mayores, caquécticos y debilitados que pueden tener una farmacocinética alterada o una eliminación alterada en comparación a pacientes jóvenes y sanos. (Ver Precauciones y Advertencias: Depresión respiratoria potencialmente mortal)

Se debe controlar a tales pacientes cuidadosamente, particularmente cuando se inicia y ajusta el medicamento y cuando se administra en forma concomitante con otras drogas que deprimen la respiración (Ver Precauciones y Advertencias: Depresión respiratoria potencialmente mortal). Alternativamente considerar el uso de analgésicos no opioides en estos pacientes.

7-Insuficiencia Suprarrenal

Pueden darse casos de insuficiencia suprarrenal con el uso de opioides a menudo luego de más de un mes de uso del medicamento. La manifestación de insuficiencia suprarrenal puede incluir signos y síntomas no específicos incluyendo nausea, vomito, anorexia, fatiga, debilidad, mareo y presión sanguínea baja. Si se sospecha de insuficiencia suprarrenal, se debe confirmar el diagnóstico con pruebas diagnósticas lo antes posible. Si se diagnostica, se debe tratar con dosis fisiologías de reemplazo de corticoides. Cuando el paciente suspende el opioide para permitir la recuperación de la función suprarrenal se debe continuar el tratamiento con corticoides hasta que se recupere la función suprarrenal. Se deben probar otros opioides que se han utilizado en casos reportados sin recurrencia de insuficiencia suprarrenal. La información disponible no identifica opioides en particular que sean más probable asociados a la insuficiencia suprarrenal.

8-Hipotensión grave

La oxicodona puede causar hipotensión grave incluyendo hipotensión ortostática y sincope en pacientes ambulatorios. Existe un riesgo mayor en pacientes cuya capacidad de mantener la presión sanguínea ha sido comprometida por una depleción del volumen sanguíneo o con la administración de ciertos depresores del Sistema Nervioso Central (por ejemplo las fenotiazinas o anestésicos generales) (Ver Precauciones y Advertencias, Interacciones con Medicamentos y Alimentos). Se debe monitorear a estos pacientes para detectar signos de hipotensión luego de iniciar o ajustar la dosis. En pacientes con shock circulatorio Sedalgina Plus puede causar vasodilatación, que posteriormente puede reducir el gasto cardiaco y la presión sanguínea. Se puede producir.

9-Hepatotoxicidad

El Paracetamol ha sido asociado a casos de insuficiencia hepática grave, derivando en ocasiones en trasplante hepático y muerte. La mayoría de los casos de daño hepático están asociados al uso del Paracetamol a dosis que exceden los 4000 miligramos al día, y a menudo involucra más de un producto que contenga Paracetamol. La ingesta excesiva de Paracetamol puede ser intencional para causar autolesión o no intencional en el afán de conseguir más alivio del dolor o por consumir otros productos que contengan Paracetamol sin conocimiento.

El riesgo de falla hepática grave es mayor en pacientes con enfermedad hepática subyacente y en pacientes que ingieren alcohol mientras consumen Paracetamol.

Los pacientes deben prestar atención y buscar paracetamol en todas las etiquetas de los medicamentos que estén consumiendo de modo a no usar más de un producto que contenga Paracetamol. El consumo no debe superar 4000mg al día. Se debe buscar inmediatamente atención medica luego de una ingestión de más de 4000mg de Paracetamol, inclusive si se siente bien.

10-Reacciones cutáneas graves

En raras ocasiones, el acetaminofeno puede causar reacciones graves en la piel, como pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica toxica (TEN), que puede ser mortal. Se debe informar a los pacientes sobre los signos de reacciones cutáneas graves, y el uso del medicamento debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

11-Hipersensibilidad/Anafilaxis

En raras ocasiones, el acetaminofeno puede causar reacciones graves en la piel, como pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica toxica (TEN), que puede ser mortal. Se debe informar a los pacientes sobre los signos de reacciones cutáneas graves, y el uso del medicamento debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

12-Riesgo de uso en pacientes con Presión intracraneal elevada, Tumor cerebral, Traumatismo craneal o con alteración de la conciencia.

En pacientes que pueden ser susceptibles los efectos intracraneales de la retención de CO2 (Dióxido de Carbono) por ejemplo aquellos con evidencia de presión intracraneal elevada o tumores cerebrales, Sedalgina Plus puede reducir el estímulo respiratorio y la retención de CO2 resultante puede incrementar la presión intracraneal. Se debe controlar a dichos pacientes ante signos de sedación y depresión respiratoria, particularmente al inicio del tratamiento

Los opioides también pueden opacar el curso clínico de pacientes con traumatismo craneal. Evitar el uso de Sedalgina Plus con alteración de la conciencia o coma.

13-Riesgo de uso en Pacientes con Afecciones Gastrointestinales

Sedalgina Plus está contraindicado en pacientes con conocimiento o sospecha de obstrucción gastrointestinal, incluyendo íleo paralitico. La administración de Sedalgina Plus u otros opioides puede enmascarar el diagnostico o la evolución clínica en pacientes con problemas abdominales graves. La oxicodona puede causar espasmo del esfínter de Oddi. Los opioides pueden causar incrementos en la amilasa sérica. Se debe monitorear a pacientes con enfermedad del tracto biliar, incluyendo pancreatitis aguda para detectar empeoramiento de los síntomas.

14-Riesgo aumentado de convulsiones en pacientes con Trastornos convulsivos

La oxicodona de Sedalgina Plus puede aumentar la frecuencia de las convulsiones en pacientes con trastornos convulsivos y pude aumentar el riesgo de convulsiones desarrollados en otros entornos clínicos asociados a las convulsiones. Se debe controlar a los pacientes con historia de trastornos convulsivos para detectar el empeoramiento de las convulsiones durante la terapia con Sedalgina Plus.

15-Síndrome de Abstinencia

Se debe evitar el uso de mezclas de analgésicos agonistas/antagonistas (por ejemplo pentazocina, nalbufina y butorfanol) o agonistas parciales (por ejemplo buprenorfina) en pacientes que están recibiendo un analgésico opioide agonista, incluyendo Sedalgina Plus. En estos pacientes las mezclas de analgésicos agonistas/antagonistas o agonistas parciales pueden reducir el efecto analgésico y/o precipitar síndromes de abstinencia.

Cuando se discontinua el medicamento, se debe disminuir gradualmente la dosis (Ver Posología y Modo de Uso ). No se debe descontinuar abruptamente. (Ver Precauciones y Advertencias).

PRECAUCIONES

Información para Pacientes / Cuidadores

Adicción, Abuso y Uso indebido

Sedalgina Plus puede producir adicción, abuso o uso indebido que puede conducir a una sobredosis o muerte incluso si se toma según lo recomendado. (Ver Precauciones y Advertencias). No se debe compartir Sedalgina Plus con otros y de tomar las precauciones para proteger del robo o uso indebido.

Depresión respiratoria potencialmente mortal.

Monitorear el uso de Sedalgina Plus debido a que existe riesgo de depresión respiratoria potencialmente mortal cuando se inicia el tratamiento o cuando se aumenta la dosis que puede ocurrir inclusive a dosis recomendadas (Ver Precauciones y Advertencias). Buscar atención medica si se presentan dificultades respiratorias.

Ingestión Accidental

La ingestión accidental, especialmente en niños, puede terminar en depresión respiratoria o muerte (Ver Precauciones y Advertencias). Tomar precauciones en guardar el medicamento adecuadamente y a eliminar el medicamento sin usar arrojando los comprimidos al inodoro. En caso de ingestiones accidentales, se debe llamar inmediatamente a emergencias médicas. (ver Sobredosificación)

Interacciones con Benzodiacepinas y Otros Depresores del SNC

Se pueden presentar efectos aditivos potencialmente fatales si se utiliza Sedalgina Plus con Benzodiacepinas y otros depresores del SNC, incluyendo alcohol y no usarlos concomitantemente a menos que sea supervisado por un profesional de la salud (Ver Precauciones y Advertencias, Interacciones con Medicamentos y Alimentos)

Síndrome Serotoninérgico

Los opioides puede causar una afección rara pero potencialmente mortal que resulta de la administración concomitante con drogas serotoninérgico. Buscar atención médica inmediatamente si se presentan síntomas de síndrome serotoninérgico. Informar al profesional de la salud si están tomando o planean tomar medicamentos serotoninérgico. (Ver Precauciones y Advertencias, Interacciones con Medicamentos y Alimentos)

Interacciones con Inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO)

Evitar el uso de Sedalgina Plus mientas usan cualquier droga que inhiba la monoamino oxidasa. No se debe iniciar tratamiento con IMAOs mientras toman Sedalgina Plus. (Ver Precauciones y Advertencias, Interacciones con Medicamentos y Alimentos).

Insuficiencia Suprarrenal

Los opioides pueden causar insuficiencia suprarrenal, una condición potencialmente mortal. La insuficiencia suprarrenal se puede presentar con síntomas no específicos y signos tales como nauseas, vomito, anorexia, fatiga, debilidad, mareo y presión baja. Buscar atención medica si experimentan un conjunto de estos síntomas.

Instrucciones importantes de Administración

No se debe ajustar la dosis de Sedalgina Plus por cuenta propia y se debe consultar con el médico antes de cualquier ajuste de la dosis.

Los pacientes que toman Sedalgina Plus por más de unas semanas no suspender abruptamente la medicación. Consultar con su médico para un esquema gradual de suspensión para ir disminuyendo la dosis.

Dosis máxima diaria de Paracetamol

No tomar más de 4000 mg de Paracetamol al día. Llamar al médico si toma más de la dosis recomendada.

Hipotensión

Sedalgina Plus puede causar hipotensión ortostática y sincope. Reconocer los síntomas de presión baja y en caso de aparición se pueden reducir los riesgos de las consecuencias (por ejemplo sentarse o recostarse, levantarse cuidadosamente de una postura sentada o acostada) (Ver Precauciones y Advertencias).

Embarazo

Síndrome de Abstinencia Neonatal

Para mujeres en estado fértil o que planean quedar embarazadas el uso prolongado de Sedalgina Plus durante el embarazo puede conducir a un síndrome de abstinencia neonatal, que puede ser potencialmente mortal si no es reconocido y tratado. (Ver Precauciones y Advertencias, Embarazo)

Toxicidad Embrio-Fetal

El uso de Sedalgina Plus en pacientes potenciales de embarazo puede causar daño fetal por lo que deben informar a su médico de una sospecha o confirmación de embarazo.

Lactancia

Para las mujeres que amamantan deben controlar a sus bebes ante un aumento somnolencia (mayor a la usual), dificultades en la respiración o flacidez. Se aconseja a estas pacientes buscar atención medica inmediatamente si notan alguno de estos síntomas. (Ver Precauciones y Advertencias)

Infertilidad

El uso crónico de opioides puede causar reducción de la fertilidad. Se desconoce si estos efectos en la fertilidad son reversibles (Ver Reacciones Adversas)

Conducir y Utilizar máquinas

Sedalgina Plus puede alterar la habilidad de realizar actividades potencialmente peligrosas como manejar automóvil u operar maquinas pesadas. Los pacientes no deben realizar dichas tareas hasta conocer cómo reaccionan a la medicación. (Ver Precauciones y Adevertencias)

Constipación

Sedalgina Plus potencialmente puede causar constipación grave. En caso de ocurrencia buscar atención médica. (Ver Reacciones Adversas, Mecanismo de Acción y Farmacocinética)

Eliminación de Sedalgina Plus sin utilizar

Se debe eliminar los comprimidos de Sedalgina Plus sin utilizar desechándolos al inodoro.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las siguientes reacciones adversas pueden darse durante el uso de medicamentos que contienen Oxicodona y Paracetamol.

Reacciones adversas graves incluyen depresión respiratoria, apnea, paro respiratorio, depresión circulatoria, hipotensión y shock (Ver Sobredosificación)

Las reacciones adversas no graves más frecuentes incluyen: aturdimiento, mareo, somnolencia o sedación, nausea y vomito. Estos efectos parecen ser más prominentes en pacientes ambulatorios que en los no ambulatorios y algunas de estas reacciones adversas pueden aliviarse si el paciente se recuesta. Otras reacciones adversas incluyen euforia, disforia, constipación y prurito.

Reacciones de hipersensibilidad pueden incluir: erupciones cutáneas, urticarias, reacciones cutáneas eritematosas.

Reacciones hematológicas pueden incluir: trombocitopenia, neutropenia, pancitopenia, anemia hemolítica. Raros casos de agranulocitosis han sido también asociados con el uso de Paracetamol. En dosis elevadas el efecto adverso más grave es la necrosis hepática dosis dependiente, potencialmente fatal. La necrosis tubular renal y el coma hipoglucémico también pueden presentarse.

Otras reacciones adversas son enumeradas por clasificación por órganos y en orden decreciente de severidad y/o frecuencia como sigue:

- Organismo en general: Reacción anafiláctica, reacción alérgica, malestar, astenia, fatiga, dolor de pecho, fiebre, hipotermia, fiebre, dolor de cabeza, sudoración aumentada, sobredosis accidental, sobredosis no accidental.

- Cardiovascular: Hipotensión, hipertensión, taquicardia, hipotensión ortostática, bradicardia, palpitaciones, disritmias.

- Sistema Nervioso Central y Periférico: Estupor, tremor, parestesia, hipoestesia, letargia, convulsiones, ansiedad, insuficiencia mental, agitación, edema cerebral, confusión, mareo.

- Fluidos y Electrolitos: Deshidratación, hiperpotasemia, acidosis metabólica, alcalosis respiratoria.

- Gastrointestinal: Dispepsia, alteraciones del sabor, dolor abdominal, distensión abdominal, aumento de la sudoración, diarrea, boca seca, flatulencia, desorden gastrointestinal, nausea, vomito, pancreatitis, obstrucción intestinal, íleo.

- Hepático: Elevación transitoria de enzimas hepáticas, elevación de la bilirrubina, hepatitis, fallo hepático, ictericia, hepatotoxicidad, desorden hepático.

- Auditivo y Vestibular: Pérdida auditiva, tinitus.

- Hematológica: Trombocitopenia.

- Hipersensibilidad: Anafilaxia aguda, angioedema, asma, broncoespasmo, edema laríngeo, urticaria, reacción anafiláctica.

- Metabólica y Nutricional: Hipoglicemia, hiperglicemia, acidosis, alcalosis.

- Musculoesquelética: Mialgia, rabdomiolisis.

- Ocular: Miosis, disturbios visuales, ojos rojos.

- Psiquiátrica: Dependencia a la droga, abuso de droga, insomnio, confusión, ansiedad, agitación, nivel de conciencia deprimido, nerviosismo, alucinación, somnolencia, depresión, suicidio.

- Sistema respiratorio: Broncoespasmo, disnea, hiperpnea, edema pulmonar, traquipnea, aspiración, hipoventilación, edema de laringe.

- Piel y Apéndices: Eritema, urticaria, irritaciones, enrojecimiento.

- Urogenital: Nefritis intersticial, necrosis papilar, proteinuria, insuficiencia y fallo renal, retención urinaria.

- Síndrome serotoninérgico: Casos de síndrome serotoninérgico, una condición potencialmente mortal, han sido reportados durante el uso concomitante de opioides con drogas serotoninérgicas.

- Insuficiencia Adrenal: Casos de insuficiencia adrenal han sido reportados con el uso de opioides, a menudo seguido de más de un mes de uso.

- Anafilaxia: Anafilaxia con el uso de Oxicodona y Paracetamol.

Deficiencia Androgénica: deficiencia androgénica con el uso crónico de opioides. (Ver Mecanismo de Acción y Propiedades Farmacocinéticas ).

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 MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Inhibidores del CYP3A4 y del CYP2D6

El uso concomitante de Sedalgina Plus con inhibidores del CYP3A4 tales como antibióticos macrolidos (Por ejemplo eritromicina), agentes antifúngicos del azol (por ejemplo ketoconazol) e inhibidores de proteasa (por ejemplo ritonavir) pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de oxicodona, aumentando o prolongando los efectos opioides. Estos efectos pueden ser más pronunciados con el uso concomitante con inhibidores del CYP2D6 y CYP3A4.

Luego de la suspensión del inhibidor del CYP3A4, a medida que los efectos del inhibidor disminuyen, las concentraciones plasmáticas de la oxicodona disminuirán (Ver Mecanismo de Acción y Farmacocinética), resultando en una reducción de la eficacia del opioide o en un síndrome de abstinencia en pacientes que han desarrollado dependencia física al medicamento.

Si el uso concomitante es necesario, se debe considerar una reducción de Sedalgina Plus hasta que sean alcanzados efectos estables de la droga. Se debe controlar cuidadosamente en intervalos frecuentes a los pacientes ante señales de depresión respiratoria y sedación. Si se descontinua un inhibidor del CYP3A4, se debe considerar un aumento de la dosis de Sedalgina Plus hasta que efectos estables de la droga sean alcanzados.

Se debe controlar síndrome de abstinencia a opioides.

Inductores del CYP3A4

El uso concomitante de Sedalgina Plus con inductores del CYP3A4 como la rifampicina, carbamacepina y fenitoina puede disminuir las concentraciones plasmáticas de oxicodona (Ver Mecanismo de Acción y Farmacocinética) resultando en una pérdida de eficacia o posiblemente desarrollo del síndrome de abstinencia en paciente que ha desarrollado dependencia física al medicamento. (Ver Precauciones y Advertencias)

Luego de la suspensión del inductor del CYP3A4, a medida que los efectos del inductor disminuyen, las concentraciones plasmáticas de la oxicodona aumentaran (Ver Mecanismo de Acción y Farmacocinética), lo que puede incrementar o prolongar tanto los efectos terapéuticos como las reacciones adversas pudiendo ocasionar depresión respiratoria grave.

Si el uso concomitante es necesario, se debe considerar un aumento de Sedalgina Plus hasta que sean alcanzados efectos estables de la droga. Se debe examinar cuidadosamente ante señales de síndrome de abstinencia. Si el Inductor del CYP3A4 es descontinuado, se debe considerar una reducción del medicamento y controlar ante signos de depresión respiratoria.

Benzodiacepina y otros Depresores del Sistema Nervioso Central (SNC)

Debido al efecto farmacológico aditivo, el uso concomitante de benzodiacepinas y otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) benzodiacepinas y otros sedantes hipnóticos, ansiolíticos y tranquilizantes, relajantes musculares, anestésicos generales, antipsicóticos y otros opioides incluido el alcohol incrementan el riesgo de hipotensión, de depresión respiratoria, sedación profunda, coma y muerte.

Se debe reservar el uso concomitante de estas drogas para pacientes en quienes otras opciones alternativas de tratamiento no son adecuadas. Se debe limitar las dosis y duraciones a las mínimas requeridas. Dar un seguimiento cercano a los pacientes ante signos de depresión respiratoria y sedación (Ver Precauciones y Advertencias).

Medicamentos Serotoninérgico

El uso concomitante de opioides con otras drogas que afectan el sistema neurotransmisor serotoninérgico, tales como los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS), Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Norepinefrina (IRSN), Antidepresivos Tricíclicos (ATC), triptanos, Antagonistas del Receptor 5-HT3, drogas que afectan el sistema neurotransmisor de la serotonina (por ejemplo mirtazapina, trazodona, tramadol) y los Inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO) (aquellos utilizados para tratar desordenes psiquiátricos y otros como el lenezolid, y azul de metileno intravenoso) han derivado en síndrome serotoninérgico. (Ver Precauciones y Advertencias).

Si se justifica el uso concomitante, se debe observar cuidadosamente al paciente, particularmente durante el inicio del tratamiento y al ajustar la dosis. Se debe descontinuar el tratamiento si se sospecha de síndrome serotoninérgico.

Inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAOs)

El uso concomitante de opioides con IMAOs como la fenelzina, tranilcipromina, linezolid, se puede manifestar como síndrome serotoninérgico o toxicidad por opioides (por ejemplo depresión respiratoria, coma) (Ver Precauciones y Advertencias)

El uso de Sedalgina Plus no está recomendado para pacientes que toman IMAOs dentro de los 14 días de suspensión de dicho tratamiento.

Si es necesario el uso urgente de un opioide, realizar pruebas de dosis y ajustes frecuentes en dosis pequeñas para tratar el dolor mientras se monitorea de cerca la presión sanguínea y los signos y síntomas de depresión respiratoria y del SNC.

Mezcla de Analgésicos Agonistas/Antagonistas Opioides

El uso concomitante de opioides con otros analgésicos opioides, como la pentazocina, nalbufina, butrofanol puede reducir el efecto analgésico de la SEDALGINA PLUS y/o precipitar síntomas de síndrome de abstinencia.

Se debe aconsejar a estos pacientes que eviten el uso concomitante de estas drogas.

Relajantes Musculares

Sedalgina Plus puede reforzar la acción de bloqueo neuromuscular de relajantes musculo-esqueléticos y producir un mayor grado de depresión respiratoria.

Si se justifica el uso concomitante, observar cuidadosamente ante signos de depresión respiratoria que puede ser mayor que la esperada y se debe disminuir las dosis del medicamento y/o del relajante muscular de ser necesario.

Diuréticos

Los opioides pueden reducir la eficacia de diuréticos induciendo la liberación de la hormona antidiurética.

Si se justifica el uso concomitante, observar cuidadosamente ante signos de retención urinaria y/o efectos en la presión arterial e incrementos en la dosis del diurético de ser necesario.

Medicamentos Anticolinérgicos.

El uso concomitante de drogas anticolinérgicas pueden producir un incremento del riesgo de retención urinaria y/o constipación severa, lo que puede dar lugar a íleo paralitico.

Si se justifica el uso concomitante, observar cuidadosamente ante signos de retención urinaria o de reducción de la motilidad gástrica.

Alcohol etílico

Puede presentarse hepatotoxicidad en alcohólicos crónicos luego de varios niveles de dosis (Moderadas o Excesivas) de Paracetamol.

Anticonceptivos Orales

Un aumento en la glucoronidación deriva en un aumento de la eliminación plasmática y una disminución de la vida media del paracetamol.

Carbón (activado)

Reduce la absorción del Paracetamol cuando se administra lo antes posible luego de una sobredosis.

Beta bloqueantes (Propanolol)

El propanolol parece inhibir los sistemas enzimáticos responsables de la glucoronidación y oxidación del Paracetamol. Por lo tanto los efectos farmacológicos del Paracetamol pueden ser aumentados.

Diuréticos del Asa

Los efectos de los diuréticos del asa pueden disminuirse debido a que el Paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandina y disminuir la actividad plasmática de la renina.

Lamotrigina

Las concentraciones séricas de Lamotrigina pueden estar reducidas, produciendo una reducción en los efectos terapéuticos.

Probenecid

El Probenecid puede incrementar ligeramente la efectividad terapéutica del Paracetamol.

Zidovudina

Los efectos farmacológicos de la Zidovudina pueden estar disminuidos debido a la eliminación no-hepática o renal aumentada de la Zidovudina.

Interacciones Droga/Pruebas de Laboratorio

Dependiendo de la sensibilidad/especificidad y la metodología de la prueba, los componentes individuales de Sedalgina Plus pueden reaccionar de manera cruzada con los ensayos utilizados en la detección preliminar de cocaína (metabolito urinario primario, benzoilecgonina) o marihuana (cannabinoides) en la orina humana. Se debe usar un método químico alternativo mas especifico para obtener un resultado analítico confirmado. El método de confirmación preferido es la cromatografía de gases/espectrofotometría de masas (GC/MS). Además, las consideraciones clínicas y el juicio profesional deberían aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

El Paracetamol puede interferir con los sistemas caseros de medición de glucosa en sangre; reducciones en un >20% de los valores medios de glucosa pueden notarse. Este efecto parece ser dependiente de la droga, de la concentración y del sistema.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Signos y Síntomas

Seguido a una sobredosis aguda, la toxicidad puede derivarse de la oxicodona o del paracetamol.

Presentación Clínica

Oxicodona

La sobredosis aguda con oxicodona puede manifestarse como depresión respiratoria, somnolencia progresando a estupor o coma, flacidez musculo esquelética, piel fría y húmeda, pupilas contraídas y a veces edema pulmonar, bradicardia, hipotensión, obstrucción parcial o completa de las vías respiratorias ronquido atípico y muerte.

Midriasis marcada en lugar de miosis puede verse debido a una hipoxia severa en situaciones de sobredosis. (Ver Mecanismo de Acción y Farmacocinética)

Paracetamol

La necrosis hepática dosis dependiente potencialmente fatal es el efecto adverso más serio en una sobredosis con Paracetamol. La necrosis renal tubular, coma hipoglucémico y defectos en la coagulación pueden presentarse también.

Síntomas tempranos seguidos de una sobredosis potencialmente hepatotóxica pueden incluir: nauseas, vómitos diaforesis y malestar general. Evidencia clínica y laboratorial de hepatotoxicidad puede no ser aparente hasta las 48 a 72 horas post-ingestión.

Tratamiento de la sobredosis

Oxicodona

En caso de sobredosis, las prioridades son restablecer el intercambio respiratorio adecuado a través de la provisión de una vía respiratoria permeable y la instauración de ventilación asistida o controlada de ser necesario. Se debe utilizar otras medidas de soporte (incluyendo oxígeno y vasopresores) en el tratamiento de shock circulatorio y edema pulmonar como se indica. Un paro respiratorio o arritmias requerirán técnicas de soporte vital más avanzadas.

Los antagonistas opioides naloxona clorhidrato o nalmefeno son los antídotos específicos para la depresión respiratoria resultante de una sobredosis con opioides. En una depresión respiratoria importante o depresión circulatoria secundaria a una sobredosis con opioides, se debe administrar un antagonista de opioide. No se deben administrar antagonistas de opioides en ausencia de una depresión respiratoria importante o una depresión circulatoria secundaria a una sobredosis con opioides

Debido a que se espera que la duración del antagonista sea menor que la de la oxicodona, el paciente debe ser mantenido bajo supervisión continua hasta que la respiración espontanea sea restablecida de manera segura. Si la respuesta a un antagonista de opioides no es óptima o es breve por su naturaleza, se debe administrar un antagonista adicional como se indica en la información del producto.

En personas con dependencia física a los opioides, la administración de la dosis usual recomendada del antagonista puede precipitar un síndrome de abstinencia aguda. La gravedad del síndrome de abstinencia producido dependerá del grado de dependencia física y de la dosis del antagonista administrado. Si se ha tomado la decisión de tratar la depresión respiratoria grave en paciente con dependencia física, se debe iniciar la administración del antagonista con cuidado ajustando con dosis menores a las dosis usuales del antagonista.

Paracetamol

Se debe realizar la descontaminación gástrica con carbón activado inmediatamente antes de la N-acetilcisteina (NAC) para reducir la absorción sistémica si se tiene conocimiento o sospecha de una ingestión de paracetamol a las pocas horas de presentarse. Se deben obtener inmediatamente los niveles séricos de paracetamol si el paciente se presenta 4 horas o más luego de la ingestión para evaluar el riesgo potencial de hepatotoxicidad. Niveles de paracetamol extraídos luego de 4 horas de ingestión pueden inducir a error. Para obtener el mejor resultado, la N-acetilcisteina (NAC) debe ser administrada tan pronto sea posible cuando sospeche una lesión hepática inminente o en evolución. NAC intravenoso puede administrarse cuando las circunstancias impidan la administración oral.

Una terapia de apoyo vigoroso se requiere en casos de una intoxicación grave. Inmediatamente se deben realizar procedimientos para limitar la absorción continua de la droga dado que la lesión hepática es dosis dependiente y ocurre tempranamente en el curso de la intoxicación.

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

1-Embarazo

Efectos Teratógenos

Embarazo; Categoría C

Sedalgina Plus no debe ser administrado a mujeres embarazadas a menos que el médico tratante considere los potenciales beneficios por encima de los peligros posibles.

Efectos No Teratogénicos

Reacciones Adversas Fetales/Neonatales

El uso prolongado de analgésicos opioides durante el embarazo con fines médicos o no médicos pueden dar lugar a dependencia física en el neonato y síndrome de abstinencia neonatal a los opioides poco después del nacimiento. El síndrome de abstinencia neonatal se presenta como irritabilidad, hiperactividad y alteraciones del patrón del sueño, llanto agudo, tremor, vómito, diarrea y fracaso para subir de peso. El inicio, duración, y gravedad del síndrome de abstinencia neonatal varían según el opioide utilizado, la duración del uso, tiempo y cantidad del último uso de la madre y de la taza de eliminación del recién nacido. Se debe observar a los recién nacidos para detectar síntoma de síndrome de abstinencia neonatal a los opioides y manejarlos debidamente. (Ver Precauciones y Advertencias: Síndrome de abstinencia Neonatal)

2-Parto y Alumbramiento

Los opioides atraviesan la placenta y pueden producir depresión respiratoria y efectos psicofisiológicos en neonatos. Se debe disponer de un antagonista de opioide como la naloxona para contrarrestar la depresión respiratoria inducida por los opioides en el neonato. No se recomienda el uso de Sedalgina Plus en mujeres durante o justo antes del parto cuando se dispone de otras técnicas analgésicas. Los opioides analgésicos pueden prolongar el parto a través de acciones que pueden reducir temporalmente la fuerza, duración y frecuencia de las contracciones uterinas. Sin embargo este efecto no es consistente y puede ser compensado por un índice elevado de dilatación cervical, que tiende a acortar el parto. Se deben observar a los neonatos expuestos a opioides durante el parto para detectar signos de sedación excesiva y depresión respiratoria.

3-Madres Lactantes

Normalmente, el amamantamiento no debe ser llevado a cabo mientras el paciente está recibiendo Sedalgina Plus debido a la posible sedación y/o depresión respiratoria en el infante.

La oxicodona se excreta en la leche materna en concentraciones bajas, además puede darse somnolencia y letargia en bebes de madres lactantes que consumen medicamentos que contengan oxicodona/paracetamol.

El paracetamol también se excreta en la leche materna en concentraciones bajas

Los beneficios de desarrollo y de salud del amamantamiento deben ser considerados con las necesidades clínicas de la madre del medicamento y cualquier potencial efecto adverso en el lactante en relación a Sedalgina Plus o a la condición subyacente de la madre.

Se debe observar a los infantes expuestos al medicamento a través de la leche materna ante sedación excesiva y depresión respiratoria. El Síndrome de abstinencia puede darse en infantes que amamantan cuando la administración maternal de un analgésico opioide es suspendida o cuando el amamantamiento es suspendido.

4-Uso Pediátrico

La seguridad y efectividad a la combinación oxicodona/paracetamol, no ha sido establecida en pacientes pediátricos menores de18 años.

5-Uso geriátrico

Pacientes mayores (65 años y mas) pueden presentar una sensibilidad mayor al medicamento. En general, se debe tener precaución cuando se elige una dosificación para un paciente mayor, empezando generalmente con la menor dosis del rango de dosificación, que refleje la frecuencia mayor de una función hepática, renal o cardiaca disminuida de enfermedad concomitante o alguna otra terapia.

La depresión respiratoria es el principal riesgo en pacientes mayores tratados con opioides y se ha presentado luego de la administración de dosis iniciales elevadas a pacientes intolerantes a los opioides o cuando los opioides fueron administrados en forma concomitante con otros agentes que deprimen la respiración. Se debe ajustar lentamente la dosis en pacientes mayores y se debe monitorear de cerca ante signos de depresión del Sistema Nervioso Central y respiratoria. (Ver Precauciones y Advertencias)

Estas drogas son excretadas substancialmente por el riñón, y el riesgo de reacciones adversas puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Debido a que los pacientes mayores son más propensos a presentar insuficiencia renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis y puede ser de utilidad monitorear la función renal.

6-Insuficiencia Hepática

Debido a que la oxicodona es metabolizada ampliamente por el hígado su eliminación puede estar reducida en pacientes con insuficiencia hepática. En estos pacientes se debe iniciar la terapia con una dosis menor a la usual y ajustar cuidadosamente. Se debe vigilar de cerca ante eventos adversos como insuficiencia respiratoria, sedación e hipotensión. (Ver Mecanismo de Acción y Propiedades Farmacocinéticas).

7-Insuficiencia Renal

La oxicodona se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Debido a que la oxicodona se excreta significativamente por el riñón, su eliminación puede estar disminuida en pacientes con insuficiencia renal. En estos pacientes se debe iniciar la terapia con una dosis menor a la usual y ajustar cuidadosamente. Se debe vigilar de cerca ante eventos adversos como insuficiencia respiratoria, sedación e hipotensión. (Ver Mecanismo de Acción y Propiedades Farmacocinéticas).

8-Riesgos al Conducir y Utilizar máquinas.

Este medicamento puede alterar las habilidades mentales y/o físicas necesarias para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas como conducir un automóvil o utilizar maquinaria. Se debe advertir al paciente de no manejar o utilizar maquinas peligrosas a menos que sean tolerantes a los efectos de la Sedalgina Plus y conozcan como reaccionaran a la medicación (Ver Precauciones y Advertencias).

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C

PRESENTACIONES

SEDALGINA PLUS 5

- Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos

- Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos

- Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos

SEDALGINA PLUS 7,5

- Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos

- Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos

- Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

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

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. N° 4.142

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS