

Targin[®]
cloridrato de oxicodona + cloridrato de naloxona

Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

Comprimido Revestido de Liberação Prolongada
5/2,5 mg, 10/5 mg e 20/10 mg

TARGIN®

cloridrato de oxicodona e cloridrato de naloxona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada disponíveis nas seguintes concentrações:

- 5 mg/2,5 mg em embalagens com 14 e 28 comprimidos.
- 10 mg/5 mg em embalagens com 14 e 28 comprimidos.
- 20 mg/10 mg em embalagens com 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

TARGIN® 5 mg/2,5 mg:

- Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de oxicodona5,0 mg
(equivalente a 4,5 mg de oxicodona)
cloridrato de naloxona.....2,5 mg
(equivalente a 2,25 mg de naloxona)

Excipientes: hiprolose, etilcelulose, álcool estearílico, lactose monoidratada, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, corante azul de alumínio laca.

TARGIN® 10 mg/5 mg:

- Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de oxicodona10,0 mg
(equivalente a 9,0 mg de oxicodona)
cloridrato de naloxona..... 5,0 mg
(equivalente a 4,5 mg de naloxona)

Excipientes: povidona, etilcelulose, álcool estearílico, lactose monoidratada, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol.

TARGIN® 20 mg/10 mg:

- Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de oxicodona 20,0 mg
(equivalente a 18,0 mg de oxicodona)
cloridrato de naloxona..... 10,0 mg
(equivalente a 9,0 mg de naloxona)

Excipientes: povidona, etilcelulose, álcool estearílico, lactose monoidratada, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, corante óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO

TARGIN® é indicado para o tratamento de dores crônicas, de moderada a intensa, quando necessário uso de um analgésico opioide.

Somente é indicado para uso após cirurgias caso você já tiver recebido o medicamento antes do procedimento, ou quando seu médico prever que a dor será moderada a intensa e durará um período de tempo prolongado. Não deverá ser utilizado como analgésico condicionado à dor (não se destina à administração pelo regime de “se necessário”).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TARGIN® é um medicamento analgésico com ação semelhante à da morfina. A oxicodona, substância responsável pelo efeito analgésico, é um analgésico forte que pertence a um grupo de medicamentos chamado opioides.

A naloxona, outra substância presente no medicamento, está presente na formulação com o objetivo de trazer alívio da constipação intestinal, que é um efeito colateral típico do tratamento com analgésicos opioides.

TARGIN® é apresentado na forma de comprimidos de liberação prolongada. Dessa forma, as substâncias ativas são lentamente liberadas ao longo de um período de 12 horas.

O início da ação analgésica deve ocorrer dentro de 1 hora após a administração. O efeito máximo também pode ocorrer neste tempo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TARGIN® é contraindicado nos seguintes casos:

- alergia conhecida à oxicodona e/ou à naloxona ou a qualquer um dos componentes da formulação, mencionados no item “COMPOSIÇÃO”
- doença pulmonar obstrutiva crônica grave (DPOC)
- *cor pulmonale* - uma forma de insuficiência cardíaca na qual o lado direito do coração se torna dilatado, devido ao aumento da pressão no interior dos vasos sanguíneos do pulmão (p.ex., como resultado de DPOC)
- asma brônquica grave
- depressão respiratória grave com hipóxia (diminuição da quantidade de oxigênio no sangue) e/ou hipercapnia (aumento da quantidade de dióxido de carbono no sangue)
- obstrução intestinal (íleo paralítico) não induzida por opioides
- insuficiência hepática moderada a grave.

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

Os comprimidos de liberação prolongada de TARGIN® deverão ser deglutidos inteiros, não devendo ser quebrados, mastigados ou triturados, já que tal ação ocasionaria uma liberação rápida do princípio ativo e a absorção de uma dose de oxicodona potencialmente fatal.

O principal risco do excesso de opioides é a depressão respiratória.

Deve-se ter cautela ao administrar TARGIN® a idosos debilitados.

Informe seu médico caso apresente alguma das seguintes condições:

- função pulmonar gravemente comprometida
- apneia do sono
- uso de medicamento inibidor de monoaminoxidase (IMAO) (normalmente usado para tratar depressão ou Doença de Parkinson, como os medicamentos que contêm tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida e linezolida), ou medicamentos serotoninérgicos (como por exemplo, fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina, sertralina, citalopram, escitalopram, venlafaxina, duloxetina, amitriptilina, clormipramina, imipramina, nortriptilina, doxepina, amoxapina, maprotilina, buspirona, lítio);
- uso de medicamento depressor do Sistema Nervoso Central (SNC) (como, por exemplo, outros opioides, ansiolíticos, hipnóticos e sedativos [incluindo benzodiazepínicos], antipsicóticos, antidepressivos, fenotiazinas)
- tolerância, dependência ou síndrome de abstinência
- dependência psicológica (vício), perfil de abuso e histórico de abuso de álcool e/ou outras substâncias
- traumatismo craniano (lesão na cabeça), lesões intracranianas ou aumento da pressão no cérebro, nível de consciência reduzido sem causa conhecida
- hipotensão arterial (pressão arterial baixa)
- pancreatite (inflamação do pâncreas)
- insuficiência hepática leve (comprometimento da função do fígado)
- insuficiência renal (comprometimento da função dos rins)
- íleo paralítico (obstrução intestinal) induzido por opioide
- mixedema (um transtorno da pele e tecidos causado geralmente por um hipotireoidismo severo prolongado, levando a edema [inchaço] da face)
- hipotireoidismo (baixo funcionamento da glândula tireoide)
- doença de Addison ou insuficiência adrenal (doenças caracterizadas por baixa produção de hormônios pelas glândulas suprarrenais)
- hipertrofia da próstata (aumento anormal da glândula próstata)
- psicose tóxica (transtorno mental causada por uma intoxicação)
- dependência (vício) de álcool
- *delirium tremens* (alucinações e tremedeiras causadas por abstinência de drogas ou álcool)

Opioides podem causar distúrbios respiratórios relacionados ao sono, incluindo apneia central do sono (interrupção da respiração durante o sono por alguns segundos) e hipoxemia (diminuição do oxigênio no sangue) relacionada ao sono. Opioides podem aumentar o risco de apneia do sono de forma dose dependente em alguns pacientes. Também podem causar piora da apneia do sono pré-existente. Em pacientes com apneia do sono, o médico poderá considerar uma redução da dose total de opioides.

O uso concomitante de oxicodona e depressores do SNC pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e morte. Depressores do SNC incluem, mas não se limitam a: álcool, outros opioides, gabapentinóides como pregabalina, ansiolíticos, sedativos (incluindo benzodiazepínicos), hipnóticos, antipsicóticos, antidepressivos e fenotiazinas. Devido a esses riscos, tais medicamentos só devem ser utilizados ao mesmo tempo em casos que um tratamento alternativo aos opioides não seja possível. Nesses casos, o médico irá indicar a dose e duração de tratamento adequados.

É importante estar atento a sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação.

A oxicodona deve ser administrada com cautela em pacientes que estejam utilizando inibidores de monoaminoxidase (normalmente usados para tratar depressão ou Doença de Parkinson, como os medicamentos que contêm tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida e linezolida) ou que tenham recebido medicamentos desse tipo nas duas últimas semanas. Informe seu médico caso tenha utilizado algum medicamento dessa categoria.

Tratamento com opioide a longo-prazo

Caso esteja fazendo algum tratamento com opioide a longo-prazo, informe seu médico, uma vez que a mudança para TARGIN® pode inicialmente provocar sintomas de abstinência ou diarreia.

Tolerância, dependência física e abstinência

O uso de medicamentos opioides por um longo período pode levar ao desenvolvimento de tolerância e como consequência você pode necessitar de doses cada vez mais altas para manter o efeito desejado. O uso prolongado de TARGIN® pode levar à dependência física e pode ocorrer síndrome de abstinência em caso de interrupção abrupta da terapia. Quando não necessitar mais da terapia com TARGIN®, o médico irá orientar a reduzir a dose gradualmente de modo a prevenir sintomas de abstinência.

Dependência psicológica (vício), perfil de abuso e histórico de abuso de substâncias e/ou álcool

Existe potencial de desenvolvimento de dependência psicológica (vício) a opioides analgésicos, incluindo a oxicodona. A oxicodona possui perfil de abuso similar ao de outras substâncias do mesmo grupo (agonistas opioides fortes). A oxicodona pode ser utilizada com abuso por pessoas com distúrbios de dependência (vício) latentes ou manifestados. Existe potencial para desenvolvimento de dependência psicológica (vício). Informe seu médico caso tenha histórico de abuso de álcool e drogas.

Se utilizado com abuso por indivíduos dependentes de agonistas opioides, como por exemplo heroína, morfina ou metadona, é esperado que TARGIN® produza sintomas de abstinência – devido às características antagonistas de receptor opioide da naloxona – ou intensifique os sintomas de abstinência já presentes.

Abuso das formas orais através de administração parenteral pode levar a eventos adversos sérios, que podem ser fatais.

Distúrbios do trato biliar

A oxicodona pode causar aumento da pressão intravesical biliar e espasmos como resultado de seus efeitos no esfíncter de Oddi; portanto, os pacientes com doenças do trato biliar devem ser monitorados quanto à piora dos sintomas durante a administração de oxicodona.

Uso pré e pós-operatório:

TARGIN[®] não é recomendado para uso antes de uma cirurgia, nem nas primeiras 12 a 24 horas após a cirurgia. Se você precisar passar por uma cirurgia, informe ao seu médico que está fazendo uso de TARGIN[®].

Insuficiência adrenal (suprarrenal):

As glândulas adrenais ou suprarrenais são responsáveis por produzir hormônios importantes para nosso organismo. O seu mau funcionamento levará a um quadro clínico denominado insuficiência adrenal (suprarrenal). Os medicamentos opioides, como TARGIN[®], também podem causar alterações no funcionamento dessas glândulas. Os principais sintomas desses distúrbios são: náuseas, vômitos, perda de apetite, fadiga, fraqueza, tonturas ou hipotensão arterial. Caso você apresente esses sintomas, procure atendimento médico, o qual providenciará testes para o correto diagnóstico e indicará o tratamento adequado. Não interrompa o uso do TARGIN[®] a não ser por orientação médica.

Diminuição dos níveis de hormônios sexuais:

Alguns pacientes em uso de opioides, principalmente em uso prolongado, podem apresentar sintomas de desejo sexual diminuído, impotência, dificuldade de ereção, ausência de menstruação (amenorreia) ou infertilidade, os quais podem indicar uma diminuição dos níveis dos hormônios sexuais. Caso ocorram sintomas, procure atendimento médico, o qual providenciará testes para o correto diagnóstico e indicará o tratamento adequado. Não interrompa o uso do TARGIN[®] a não ser por orientação médica.

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. Devido a essas alterações hormonais, sintomas clínicos podem se manifestar.

Você pode notar restos do comprimido nas suas fezes. Não se assuste, pois os componentes ativos já foram liberados no estômago e no intestino e absorvidos pelo seu organismo.

Sensibilidade à dor

Pode ocorrer hiperalgesia (excessiva sensibilidade à dor) que não responda a um aumento adicional da dose de oxicodona, particularmente quando usado em doses elevadas. Nesses casos, seu médico poderá avaliar a necessidade de redução da dose ou alteração no opioide utilizado no tratamento.

Este medicamento contém LACTOSE. Se você tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento pode causar doping.

Gravidez e lactação

O uso de TARGIN[®] durante a gravidez deve ser evitado, a menos que seu médico considere o tratamento com TARGIN[®] essencial.

Recém-nascidos cujas mães estejam recebendo oxicodona por um longo período podem apresentar depressão respiratória e/ou outros sintomas de abstinência ao nascimento ou mesmo durante a amamentação.

A oxicodona pode ser excretada no leite materno. Não foi estabelecido se a naloxona também passa para o leite materno.

Não há dados em humanos disponíveis a respeito do efeito da oxicodona/naloxona sobre a fertilidade.

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

Uso pediátrico

Ainda não há estudos que demonstrem a segurança e a eficácia do uso de TARGIN[®] por crianças e adolescentes. Portanto, seu uso não é recomendado em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Interações Medicamentosas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando, se utilizou recentemente, ou se vier a utilizar, durante o tratamento com TARGIN[®], outros medicamentos.

O risco de apresentar reações adversas (como do risco de depressão respiratória, sedação profunda, coma e morte) é aumentado se TARGIN[®] for utilizado junto a medicamentos ou substâncias que afetem o sistema nervoso central, como por exemplo:

- medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou drogas relacionadas
- álcool
- outros analgésicos opioides
- gabapentinoides (como a pregabalina)
- medicamentos para dormir e tranquilizantes (sedativos, hipnóticos)
- antidepressivos
- ansiolíticos

- antipsicóticos
- outros medicamentos que agem no sistema nervoso (fenotiazinas, neurolépticos).

A administração concomitante com inibidores da monoaminoxidase (normalmente usados para tratar depressão ou Doença de Parkinson, como os medicamentos que contêm tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida e linezolida), ou nas duas semanas seguintes à descontinuação do uso é inadequada.

A administração concomitante de oxicodona com agentes anticolinérgicos ou medicamentos de ação anticolinérgica (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, antipsicóticos, relaxantes musculares, antiparkinsonianos) pode resultar em aumento dos eventos adversos anticolinérgicos (como dilatação das pupilas, boca seca, taquicardia, prisão de ventre, retenção de urina).

Síndrome da serotonina

A administração concomitante de oxicodona com drogas serotoninérgicas, como inibidores seletivos da receptação de serotonina (exemplos: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina e vilazodona) ou inibidores seletivos da receptação de serotonina e norepinefrina (antidepressivos) (exemplos: desvenlafaxina, levomilnaciprano, venlafaxina, vortioxetina), podem causar toxicidade serotoninérgica. Os sintomas de toxicidade serotoninérgica podem incluir alterações no status mental (exemplo: agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (exemplo: aumento da frequência cardíaca, variações da pressão sanguínea, aumento da temperatura corpórea), anormalidades neuromusculares (exemplo: reflexos aumentados, descoordenação, rigidez), e/ou sintomas gastrintestinais (exemplo: náusea, vômito, diarreia). Contate seu médico imediatamente se você estiver sentindo qualquer um desses sintomas. Targin® deve ser utilizada com cautela e pode ser necessária redução da dose em pacientes utilizando esses medicamentos.

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos abaixo, pois eles podem influenciar na quantidade de oxicodona no sangue, aumentando ou diminuindo seus efeitos:

- antibióticos do tipo macrolídeo (como claritromicina)
- medicamentos antifúngicos do tipo “- azólico” (como o cetoconazol)
- inibidores de protease (por exemplo, ritonavir)
- rifampicina (antibiótico usado no tratamento da tuberculose)
- carbamazepina (usada no tratamento de convulsões e de certos tipos de dor)
- fenitoína (usado no tratamento de epilepsia e de convulsões)
- paroxetina (antidepressivo)
- quinidina (antiarrítmico)

Interações com alimentos

Durante o tratamento com TARGIN®, deve-se evitar o consumo de suco de toranja (*grapefruit*) e Erva de São João, uma vez que estes podem influenciar na quantidade de oxicodona no sangue.

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?

TARGIN® deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

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

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

Os comprimidos de TARGIN® 5mg/2,5mg são ovais, revestidos, azuis, gravados com “OXN” de um lado e “5” no outro lado.

Os comprimidos de TARGIN® 10mg/5mg são ovais, revestidos, brancos, gravados com “OXN” de um lado e “10” no outro lado.

Os comprimidos de TARGIN® 20mg/10mg são ovais, revestidos, rosas, gravados com “OXN” de um lado e “20” no outro lado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

TARGIN® está disponível como comprimidos de liberação prolongada, o que permite que seja administrado a cada 12 horas. Ou seja, se você tomar um comprimido às 8 horas da manhã, você deve tomar a sua próxima dose às 8 horas da noite.

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.

POSOLOGIA:

Adultos

O seu médico irá decidir qual será a sua dose diária. A dose inicial deve ser a menor dose necessária para alívio da dor.

Normalmente, a dose inicial habitual é de 01 (um) comprimido de TARGIN® de 10/5 mg a cada 12 horas.

Se você tiver sido tratado com opioides antes, o tratamento pode ser iniciado com uma dose superior.

Se você precisar de uma dose mais elevada, o seu médico irá decidir sobre qualquer ajuste de dose que se faça necessário durante o tratamento, considerando o nível de sua dor e sua sensibilidade (se há efeitos colaterais ou não).

Se você sentir dor entre as doses, pode ser necessário tomar algum outro analgésico de ação rápida. Converse com seu médico.

No tratamento da dor não-oncológica, doses diárias de até 40 mg/20 mg (cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona) são normalmente suficientes, porém doses mais altas podem ser necessárias.

Informe seu médico caso você tenha problemas renais ou hepáticos leves, pois pode ser necessário o uso de uma dose mais baixa.

Após a descontinuação da terapia com TARGIN[®] com troca para outro opioide, pode ser observada uma piora na função intestinal.

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade

Não foi estabelecida a segurança e eficácia de TARGIN[®] em crianças e adolescentes.

Ajuste de dose

Alguns medicamentos podem levar a um aumento ou redução da ação de TARGIN[®]. Informe seu médico caso esteja utilizando qualquer outro medicamento, para que ele possa avaliar um possível ajuste da dose de TARGIN[®].

Em geral, a dose inicial é de 1 comprimido de TARGIN[®] por via oral, de 12 em 12 horas.

Tome o número de comprimidos prescritos pelo seu médico duas vezes ao dia.

Durante o tratamento, poderá ser necessário um ajuste das doses dependendo da intensidade da sua dor e da resposta ao tratamento; somente o seu médico poderá determinar esses ajustes.

Os pacientes que estão fazendo uso de outros analgésicos opioides orais (como morfina, codeína, tramadol, oxicodona) podem ter seus tratamentos substituídos por TARGIN[®] somente por decisão do médico que orientará como fazer a substituição.

Duração do tratamento

Seu médico irá definir a duração do seu tratamento.

Você não deve tomar este medicamento por mais tempo do que o necessário. Se você estiver utilizando o medicamento por um longo período, o seu médico irá verificar regularmente se você ainda precisa utilizá-lo.

Por outro lado, não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Se não houver mais a necessidade de continuar o tratamento, o seu médico irá orientá-lo a como reduzir a dose diária gradualmente, evitando assim sintomas de abstinência tais como agitação, crises de sudorese e dores musculares.

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

Caso você esqueça de tomar os comprimidos TARGIN[®], ou se você tomar uma dose menor do que a prescrita, você pode não sentir o efeito analgésico.

Caso você esqueça de tomar os comprimidos e sua próxima dose habitual estiver a 8 horas ou mais, tome a dose esquecida imediatamente e continue com a sua rotina normal de dosagem. Mas se a sua próxima dose habitual estiver a menos de 8 horas, tome a dose esquecida e espere, então, mais 8 horas antes de tomar o próximo comprimido. Tente voltar a sua rotina de posologia normal a cada 12 horas (por exemplo, 8 horas da manhã e 8 horas da noite) o mais breve possível. Importante: Não tome mais do que uma dose em menos de 8 horas. Não tome uma dose extra para compensar uma dose esquecida.

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

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

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

As reações adversas atribuíveis ao uso de TARGIN® foram relatadas nas frequências abaixo:

Muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que usam este medicamento.

Comum: ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que usam este medicamento.

Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que usam este medicamento.

Raro: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que usam este medicamento.

Muito raro: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que usam este medicamento

Não conhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Distúrbios do sistema imunológico

Incomum: Hipersensibilidade/alergia

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Comum: diminuição do apetite

Distúrbios psiquiátricos

Comum: insônia

Incomum: pensamento anormal, ansiedade, estado confuso, depressão, diminuição da libido, nervosismo, inquietação

Raro: dependência (vício)

Não conhecido: humor eufórico, alucinações, pesadelos, agressão, síndrome da serotonina

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: tontura, dor de cabeça, sonolência

Incomum: convulsões (particularmente em pessoas com distúrbio epilético ou predisposição a convulsões), distúrbio de atenção, distúrbio/perda do paladar, distúrbio da fala, síncope (desmaio), tremor, letargia (perda temporária ou completa da sensibilidade e do movimento)

Não conhecido: parestesia (sensação anormal e desagradável sob a pele, como formigamento, frio, etc.), sedação, síndrome da apneia do sono

Distúrbios oculares

Incomum: comprometimento visual

Distúrbios de ouvido ou do labirinto

Comum: vertigem

Distúrbios cardíacos

Incomum: palpitações (no contexto da síndrome de abstinência)

Distúrbios vasculares

Comum: ondas de calor

Incomum: diminuição da pressão arterial, aumento da pressão arterial

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino

Incomum: dispneia (dificuldade para respirar)

Não conhecido: depressão respiratória

Distúrbios gastrintestinais

Comum: dor abdominal, constipação, diarreia, boca seca, desconforto digestivo, náusea, vômito

Incomum: flatulência

Não conhecido: eructação (arrotos)

Distúrbios hepatobiliares

Incomum: aumento das enzimas hepáticas

Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo

Comum: transpiração aumentada, coceira, vermelhidão na pele

Distúrbios Musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Incomum: espasmos musculares

Distúrbios renais e urinários

Incomum: urgência para urinar

Não conhecido: retenção urinária

Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas

Não conhecido: disfunção erétil, diminuição dos níveis de hormônios sexuais

Distúrbios gerais e condições dos locais de aplicação

Comum: fraqueza, cansaço

Incomum: dor no peito, calafrios, síndrome de abstinência, edema periférico (inchaço em pés, pernas e tornozelos), mal-estar, sede

Eventos adversos adicionais, atribuídos à oxiconona:

Distúrbios do sistema imunológico

Não conhecido: graves reações do tipo alérgicas

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Incomum: desidratação

Distúrbios psiquiátricos

Incomum: agitação

Não conhecido: síndrome da serotonina

Distúrbios do sistema nervoso

Incomum: tensão excessiva dos músculos, contrações musculares involuntárias, perda ou diminuição da sensibilidade

Não conhecido: aumento da sensibilidade

Distúrbios oculares

Incomum: miose (contração da pupila)

Distúrbios vasculares

Incomum: vasodilatação (aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos)

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: dificuldade para engolir, íleo paralítico

Não conhecido: cáries dentárias

Distúrbios hepatobiliares

Não conhecido: interrupção ou diminuição do fluxo da bile, disfunção do esfíncter de Oddi.

Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo

Incomum: pele ressecada

Raro: urticária

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas

Incomum: hipogonadismo (diminuição da produção de hormônios sexuais)

Não conhecido: amenorreia (ausência de menstruação), diminuição dos níveis de hormônios sexuais

Distúrbios gerais e condições dos locais de aplicação

Incomum: edema, tolerância ao medicamento

Não conhecido: síndrome de abstinência neonatal; insuficiência adrenal (suprarrenal)

Atenção: este produto é uma nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer

eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma superdose pode manifestar-se por:

- uma redução no tamanho das pupilas nos olhos
- respiração mais lentamente ou fraca (depressão respiratória)
- sonolência que pode progredir ao estupor ou coma
- redução da força muscular (baixo tônus muscular - hipotonia)
- redução dos batimentos cardíacos (bradicardia)
- queda na pressão arterial (hipotensão).

Em casos graves, uma superdose pode ser fatal.

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 A RETENÇÃO DA RECEITA.

MS – 1.9198.0009

Farm. Resp: Juliana Prado

CRF/SP nº 31.206

Fabricado por: BARD PHARMACEUTICALS LIMITED
Cambridge - Reino Unido

Embalado por: ANDERSON BRECON (UK) LTD
Hereford - Reino Unido

Importado por:
MUNDIPHARMA BRASIL PROD. MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.
Avenida Guido Caloi, 1935, Bloco B, Parte A - Jardim São Luís
São Paulo - SP
CNPJ: 15.127.898/0001-30

SAC: 0800 038 6040
sac@mundipharma.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/11/2022.

VE0222



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/02/2021	0724449/21-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/05/2014	0334438/14-0	Registro de Nova Associação no País	24/09/2018	VPS: item 9 e DIZERES LEGAIS VP: DIZERES LEGAIS	VPS VP	Todas
25/08/2021	3347464/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2021	3347464/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2021	VPS: itens 5, 6 e 9. VP: 4 e 8.	VPS VP	Todas
16/09/2022	4703667/22-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	2026382/20-1	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	11/08/2022	VPS: itens Apresentações, 1, 3, 5, 6, 8, 9 e Dizeres Legais VP: Apresentações, itens 4, 6, 8 e Dizeres Legais	VPS VP	Todas
Atual	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Atual	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VPS: itens 5 e 9 VP: itens 4 e 8	VPS VP	Todas