



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ENDOL® ER 10MG				
Expediente:	20166878	Nro Registro:	INVIMA 2021M-0020311		Estado Vigente
Expedicion	2021/07/22	Vencimiento	2026/08/06	Modalidad	FABRICAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA			Generico?	Franja VERDE - VIOLETA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util 36 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.2.0.0.N10 Ac4/98(2.2.5);Ac22/11(3.1.2.10)	
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos		
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.				
Indicaciones			Nota Farmacovigilancia LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.		
Contraindicaciones	ANALGÉSICO NARCÓTICO.		Condición de Almacenamiento		

CONTRAINDICACIONES: CUALQUIER SITUACIÓN EN LAS QUE ESTÁN CONTRAINDICADOS LOS OPIOIDES: DEPRESIÓN RESPIRATORIA, LESIONES EN LA CABEZA, ÍLEO PARALÍTICO, ABDOMEN AGUDO, RETRASO DEL VACIADO GÁSTRICO, ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS, ASMA BRONQUIAL GRAVE, COR PULMONALE, HIPERCARBIA, HIPERSENSIBILIDAD A LA OXICODONA, MORFINA U OTROS OPIOIDES O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES, ENFERMEDAD HEPÁTICA AGUDA, ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DE LA MONOAMINO OXIDASA O EN LAS DOS SEMANAS SIGUIENTES A LA DISCONTINUACIÓN DE SU USO. EMBARAZO Y LACTANCIA. PRODUCTO DE USO DELICADO. SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA. ADMINÍSTRESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO VIGILANCIA MÉDICA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO. EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD. ADVERTENCIAS ESPECIALES: ADICCIÓN, ABUSO Y ERRORES DE USO: LA OXICODONA EXPONE A LOS PACIENTES Y A OTROS USUARIOS AL RIESGO DE ADICCIÓN A OPIOIDES, ABUSO Y ERROR DE USO LO CUAL PUEDE CONDUCIR A SOBREDOSIFICACIÓN Y MUERTE. EL RIESGO EN CADA PACIENTE DEBE SER ANALIZADO ANTES DE PRESCRIBIR OXICODONA Y HACER SEGUIMIENTO A TODOS LOS PACIENTES REGULARMENTE PARA OBSERVAR EL DESARROLLO DE SUS CONDICIONES Y SU COMPORTAMIENTO. DEPRESIÓN RESPIRATORIA GRAVE: UNA DEPRESIÓN RESPIRATORIA SERIA, GRAVE O FATAL PUEDE OCURRIR AL USAR OXICODONA. MONITOREAR LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA, ESPECIALMENTE DURANTE EL INICIO DE LA TERAPIA O AL HACER UN INCREMENTO DE DOSIS. LOS PACIENTES DEBEN TRAGAR LA TABLETA EN UNA SOLA TOMA; AL ROMPER, TRITURAR, CHUPAR O DISOLVER LAS TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA PUEDE FACILITAR LA LIBERACIÓN Y ABSORCIÓN LLEVANDO A UNA DOSIS POTENCIALMENTE FATAL DE OXICODONA. INGESTIÓN ACCIDENTAL: LA INGESTIÓN ACCIDENTAL INCLUSIVE DE UNA SOLA DOSIS DE OXICODONA ESPECIALMENTE EN NIÑOS PUEDE SER UNA SOBREDOSIFICACIÓN O UNA DOSIS FATAL. RETIRO DE OPIOIDES NEONATALES: SE ACLARA QUE EL USO DE OPIOIDES ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL EMBARAZO; EL USO PROLONGADO DE OPIOIDES DURANTE EL EMBARAZO PUEDE RESULTAR EN SÍNDROME DE RETIRO DE OPIOIDE NEONATAL, EL CUAL PUEDE AMENAZAR LA VIDA SI NO SE RECONOCE Y SE TRATA Y REQUIERE DE MANEJO DE ACUERDO CON PROTOCOLOS DESARROLLADOS POR EXPERTOS EN NEONATOLOGÍA. SI EL USO DE OPIOIDES SE REQUIERE POR UN PERIODO PROLONGADO EN LA MUJER GESTANTE, LA PACIENTE DEBE CONOCER EL RIESGO DEL SÍNDROME DE RETIRO DE OPIOIDE NEONATAL Y ASEGURARSE DE TENER EL TRATAMIENTO APROPIADO. INTERACCIÓN CITOCROMO P450 3A4: EL USO CONCOMITANTE DE OXICODONA CON TODOS LOS INHIBIDORES DE CITOCROMO P450 (CYP-450) 3A4 PUEDE RESULTAR EN UNA CONCENTRACIÓN INCREMENTADA DE OXICODONA EN EL PLASMA, EL CUAL PUEDE INCREMENTAR O PROLONGAR LOS EFECTOS ADVERSOS Y PUEDE CAUSAR POTENCIALMENTE DEPRESIÓN RESPIRATORIA. ADEMÁS, EL DESCONTINUAR DE UN MEDICAMENTO CONCOMITANTEMENTE USADO INDUCTOR DE CYP3A4 PUEDE RESULTAR EN UN INCREMENTO EN LA CONCENTRACIÓN DE OXICODONA EN EL PLASMA. LOS PACIENTES QUE RECIBAN OXICODONA Y UN INHIBIDOR O INDUCTOR DE CYP3A4 DEBEN SER MONITOREADOS. RIESGO DE USO CONCOMITANTE CON BENZODIACEPINAS Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSOS CENTRAL: EL USO CONCOMITANTE DE OPIOIDES Y BENZODIACEPINAS U OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, INCLUYENDO EL ALCOHOL, PUEDE RESULTAR EN SEDACIÓN PROFUNDA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. LA PRESCRIPCIÓN CONCOMITANTE DE OXICODONA Y BENZODIAZEPINAS U OTROS DEPRESORES DEL SNC DEBE USARSE SOLO EN PACIENTES PARA LOS QUE OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO ALTERNATIVAS SON INADECUADAS. LIMITE LA DOSIS Y SU DURACIÓN A LO MÍNIMO REQUERIDO. MONITOREE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN EN LOS PACIENTES. RELACIONADOS CON REACCIONES ADVERSAS: DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: LA OXICODONA PUEDE CAUSAR DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, EL CUAL PUEDE DISMINUIR LAS HABILIDADES MENTALES O FÍSICAS; LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS ACERCA DE REALIZAR TAREAS QUE REQUIERAN ALERTA MENTAL (COMO OPERAR MAQUINARIA Y CONDUCIR). CONSTIPACIÓN: LA OXICODONA PUEDE CAUSAR CONSTIPACIÓN LO CUAL PUEDE SER PROBLEMÁTICO PARA PACIENTES CON ANGINA INESTABLE Y PACIENTES POST-INFARTO DEL MIOCARDIO. CONSIDERE MEDIDAS ALTERNATIVAS (ABLANDADOR DE LAS HECES, INCREMENTO EN LA FIBRA DIETARIA) PARA REDUCIR LA CONSTIPACIÓN POTENCIAL. HIPOTENSIÓN: PUEDE CAUSAR HIPOTENSIÓN SEVERA, (INCLUYENDO HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y SÍNCOPE) USE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPOVOLEMIA, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (INCLUYENDO INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO), O MEDICAMENTOS QUE PUEDAN EXAGERAR LOS EFECTOS HIPOTENSIVOS (INCLUYENDO FENOTIAZINAS O ANESTÉSICOS GENERALES), MONITOREE LOS SÍNTOMAS DE HIPOTENSIÓN DESPUÉS DE LA INICIACIÓN Y LA TITULACIÓN. EVITE EL USO EN PACIENTES CON CHOQUE CIRCULATORIO. HIPERSENSIBILIDAD A FENANTRENO: USE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A OTROS AGONISTAS OPIOIDES DERIVADOS DEL FENANTRENO (CODEÍNA, HIDROCODONA, HIDROMORFONA, LLEVORFANOL, OXIMORFONA) DEPRESIÓN RESPIRATORIA: PUEDE OCURRIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA SERIA O FATAL. MONITOREE ESTRECHAMENTE ESPECIALMENTE DURANTE EL INICIO O LA TITULACIÓN DE DOSIS. TRAGUE ENTERAS LAS TABLETAS, NO LAS ROMPA, TRITURE, DISUELVANI CHUPE LAS TABLETAS, ESTO PUEDE CAUSAR UNA LIBERACIÓN RÁPIDA QUE PUEDE SER POTENCIALMENTE FATAL. LA RETENCIÓN DE DIÓXIDO DE CARBONO INDUCIDA POR LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA INDUCIDA POR OPIOIDES PUEDE EXACERBAR LOS EFECTOS SEDANTES DE LOS OPIOIDES. ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON LA ENFERMEDAD EXISTENTE: CONDICIONES ABDOMINALES: PUEDE ESCONDER O ENMASCARAR EL DIAGNÓSTICO O EL CURSO CLÍNICO DE PACIENTES CON CONDICIÓN AGUDA ABDOMINAL. INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL: ÚSESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL, INCLUYENDO ENFERMEDAD DE ADDISON, PUEDEN REQUERIR AJUSTE DE DOSIS. EL USO PROLONGADO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR HIPOGONADISMO, EL CUAL PUEDE CONDUCIR A DISFUNCIÓN SEXUAL, INFERTILIDAD, DESÓRDENES DEL ESTADO DE ÁNIMO Y OSTEOPOROSIS. AFECTACIÓN DEL TRACTO BILIAR: USE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN DEL TRACTO BILIAR, INCLUYENDO PANCREATITIS AGUDA, PUEDE

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

CAUSAR CONSTRICCIÓN DEL ESFÍNTER DE ODDI. DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL/COMA: EVITE EL USO EN PACIENTES CON DISMINUCIÓN DE LA CONCIENCIA O COMA, ESTOS PACIENTES SON SUSCEPTIBLES A LOS EFECTOS INTRACRANEALES POR RETENCIÓN DE CO2. DELIRIUM TREMENS: USE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DELIRIUM TREMENS. TRAUMA CRANEAL: USE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DAÑO EN LA CABEZA, LESIONES INTRACRANEALES O PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA, UNA ELEVACIÓN EXAGERADA DEL ICP PUEDE OCURRIR. DAÑO HEPÁTICO: USE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DAÑO HEPÁTICO, LA ELIMINACIÓN DE LA OXICODONA PUEDE DECRECER. CONDICIONES DE SALUD MENTAL: USE OPIOIDES CON PRECAUCIÓN PARA PACIENTES CON DOLOR CRÓNICO EN PACIENTES CON CONDICIONES MENTALES COMO, (DEPRESIÓN, DESÓRDENES DE ANSIEDAD, ESTRÉS POST TRAUMÁTICO) DEBIDO AL RIESGO INCREMENTADO DE DESÓRDENES EN EL USO DE LOS OPIOIDES Y SOBREDOSIFICACIÓN, SE RECOMIENDA SEGUIMIENTO MÁS ESTRICTO. OBESIDAD: USE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON OBESIDAD MÓRBIDA HIPERPLASIA PROSTÁTICA/ESTENOSIS URINARIA: USE EN PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA Y/O ESTENOSIS URINARIA, PUEDE REQUERIRSE AJUSTE DE DOSIS. PSICOSIS: USE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PSICOSIS TÓXICA DAÑO RENAL: USE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DAÑO RENAL, LA ELIMINACIÓN DE OXICODONA PUEDE DECRECER. ENFERMEDAD RESPIRATORIA: USE CON PRECAUCIÓN Y MONITOREE LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA O COR PULMONALE, Y AQUELLOS CON RESERVA RESPIRATORIA DECRECIDA SUBSTANCIALMENTE, HIPOXIA, HIPERCAPNIA O DEPRESIÓN RESPIRATORIA PREEXISTENTE, PARTICULARMENTE CUANDO INICIA LA TITULACIÓN DE LA TERAPIA; PUEDE OCURRIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA CRÍTICA AUN CON DOSIS TERAPÉUTICAS. CONSIDERE EL USO DE ANALGÉSICOS NO OPIOIDES ALTERNATIVOS EN ESTOS PACIENTES. CONVULSIONES: USE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIAL DE CONVULSIONES; PUEDE CAUSAR O EXACERBAR LAS CONVULSIONES PRE-EXISTENTES. TRASTORNO DE RESPIRACIÓN AL DORMIR: USE OPIOIDES CON PRECAUCIÓN PARA DOLOR CRÓNICO Y TITULE LA DOSIS CON CAUTELA EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO DE TRASTORNOS DE RESPIRACIÓN DURANTE EL SUEÑO, INCLUYENDO HF Y OBESIDAD. EVITE EL USO DE OPIOIDES EN PACIENTES CON PROBLEMAS SEVEROS RELACIONADOS CON LA RESPIRACIÓN Y EL SUEÑO. PROBLEMAS CONCURRENTES CON LA TERAPIA: INTERACCIONES CON BENZODIACEPINAS Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: EL USO CONCOMITANTE DE OPIOIDES CON BENZODIACEPINAS Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, INCLUYENDO EL ALCOHOL, PUEDE CONDUCIR A SEDACIÓN, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. LA PRESCRIPCIÓN DE OXICODONA CONCOMITANTE CON BENZODIACEPINAS Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL DEBE RESERVARSE A PACIENTES PARA LOS QUE OTRAS OPCIONES ALTERNATIVAS SEAN INADECUADAS. LIMITE LA DOSIS Y DURACIÓN AL MÍNIMO REQUERIDO Y HAGA SEGUIMIENTO A LOS PACIENTES PARA LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN. INTERACCIONES CYP 3A4: EL USO CON INHIBIDORES CYP 3A4 PUEDE RESULTAR EN UN INCREMENTO EN LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE OXICODONA, LO CUAL PUEDE INCREMENTAR O PROLONGAR LOS EFECTOS ADVERSOS Y PUEDE CAUSAR POTENCIALMENTE DEPRESIÓN RESPIRATORIA FATAL. ADEMÁS, LA SUSPENSIÓN DE UN INDUCTOR CYP 3A4 PUEDE RESULTAR EN CONCENTRACIONES INCREMENTADAS DE OXICODONA. MONITOREE A LOS PACIENTES QUE RECIBEN OXICODONA Y UN INDUCTOR O INHIBIDOR CYP 3A4. INTERACCIONES CON ANTICOLINÉRGICOS: LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE OXICODONA CON ANTICOLINÉRGICOS O MEDICAMENTOS CON ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA (POR EJEMPLO, ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, ANTIHISTAMÍNICOS, ANTIPSICÓTICOS, RELAJANTES MUSCULARES, FÁRMACOS ANTIPARKINSONIANOS), PUEDE AUMENTAR LOS EFECTOS ADVERSOS ANTICOLINÉRGICOS. ADMINISTRACIÓN CON OPIOIDES AGONISTAS / ANTAGONISTAS DE ACTIVIDAD MIXTA: LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES AGONISTAS /ANTAGONISTAS MIXTOS (ES DECIR, PENTAZOCINA, NALBUFINA, BUTORFANOL Y BUPRENORFINA), DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A UN PACIENTE QUE HAYA RECIBIDO O ESTÉ RECIBIENDO UN TRATAMIENTO CON UN AGONISTA OPIOIDE PURO. EN ESTA SITUACIÓN, LOS ANALGÉSICOS AGONISTAS /ANTAGONISTAS MIXTOS PUEDEN REDUCIR EL EFECTO ANALGÉSICO DE LA OXICODONA Y / O PUEDEN PRECIPITAR LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA EN ESTOS PACIENTES. INTERACCIONES CON INHIBIDORES DE LA MAO: LAS INTERACCIONES PUEDEN MANIFESTARSE COMO SÍNDROME DE SEROTONINA O TOXICIDAD POR OPIOIDES. EL USO DE OXICODONA NO SE RECOMIENDA PARA PACIENTES QUE TOMAN IMAO O DENTRO DE LOS 14 DÍAS POSTERIORES A LA INTERRUPCIÓN DE DICHO TRATAMIENTO. INTERACCIÓN CON AGENTES SEROTONINÉRGICOS: LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLORHIDRATO DE OXICODONA CON UN AGENTE SEROTONINÉRGICO, COMO UN INHIBIDOR SELECTIVO DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA O UN INHIBIDOR DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NOREPINEFRINA, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE SÍNDROME DE SEROTONINA, UNA CONDICIÓN POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA LA VIDA. ADVERTENCIAS PARA POBLACIONES ESPECIALES: PACIENTES CAQUÉCTICOS O DEBILITADOS: USE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CAQUÉCTICOS O DEBILITADOS, HAY UN GRAN POTENCIAL DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA CRÍTICA INCLUSIVE A DOSIS TERAPÉUTICAS, SE PUEDE REQUERIR REDUCCIÓN DE LA DOSIS. CONSIDERE EL USO DE ANALGÉSICOS NO OPIOIDES ALTERNATIVOS. ADULTOS MAYORES: USE CON PRECAUCIÓN EN ADULTOS MAYORES PORQUE PUEDEN SER MÁS SENSIBLES A LOS EFECTOS ADVERSOS. USO DE OPIOIDES EN DOLOR CRÓNICO CON PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES, MONITOREE ESTRECHAMENTE DEBIDO AL INCREMENTO DE LOS RIESGOS POTENCIALES INCLUYENDO RIESGO DE CAÍDAS Y FRACTURAS, DETERIORO COGNITIVO Y CONSTIPACIÓN. LA ELIMINACIÓN PUEDE ESTAR DISMINUIDA EN PACIENTES MAYORES (CON O SIN DAÑO RENAL) RESULTANDO EN VENTANAS TERAPÉUTICAS MÁS PEQUEÑAS E INCREMENTANDO EL RIESGO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SOBREDOSIS. CONSIDERE EL USO DE ANALGÉSICOS NO OPIOIDES ALTERNATIVOS. NEONATOS: SÍNDROME DE SUSPENSIÓN NEONATAL: SE ACLARA QUE EL USO DE OPIOIDES ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL EMBARAZO; EL USO PROLONGADO DE OPIOIDES DURANTE EL EMBARAZO PUEDE CAUSAR SÍNDROME DE SUSPENSIÓN NEONATAL, EL CUAL PUEDE SER AMENAZANTE PARA LA VIDA SI NO SE RECONOCE Y SE TRATA SEGÚN PROTOCOLOS DESARROLLADOS POR EXPERTOS NEONATOLOGOS. SI SE REQUIERE EL USO DE OPIOIDES EN MUJERES EMBARAZADAS, ADVIERTA AL PACIENTE DEL RIESGO DEL SÍNDROME SE SUSPENSIÓN Y ASEGURE EL TRATAMIENTO APROPIADO. LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS INCLUYEN IRRITABILIDAD, HIPERACTIVIDAD Y PATRÓN DE SUEÑO

ANORMAL, GRITOS AGUDOS, TREMORES, VÓMITO, DIARREA Y PÉRDIDA DE PESO. EL COMIENZO, DURACIÓN Y SEVERIDAD DEPENDE DEL MEDICAMENTO USADO, DURACIÓN DEL USO Y VELOCIDAD DE ELIMINACIÓN POR EL NEONATO. DOSIS EN CASOS ESPECÍFICOS: LAS TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA PUEDEN SER DIFÍCILES DE TRAGAR Y PODRÍAN QUEDARSE ATORADAS EN LA GARGANTA, LOS PACIENTES CON DIFICULTADES DE DEGLUCIÓN PUEDEN TENER RIESGO INCREMENTADO. SE HAN REPORTADO CASOS DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL Y EXACERBACIÓN DE DIVERTÍCULOS, INCLUSIVE SE HAN REPORTADOS CASOS EN QUE SE NECESITA INTERVENCIÓN MÉDICA PARA REMOVER LA TABLETA; LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL SUBYACENTE (CÁNCER DE COLON, CÁNCER ESOFÁGICO) PUEDEN TENER RIESGO INCREMENTADO. OTRAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ABUSO/MAL USO/ABUSO: EL USO EXPONE A LOS PACIENTES Y OTROS USUARIOS AL RIESGO DE ADICCIÓN, ABUSO, ERROR DE USO, QUE POTENCIALMENTE PUEDEN LLEVAR A SOBREDOSIS Y MUERTE. ANALICE EL RIESGO DE CADA PACIENTE ANTES DE LA PRESCRIPCIÓN, MONITOREE TODOS LOS PACIENTES REGULARMENTE PARA REVISAR EL DESARROLLO DE ESTOS COMPORTAMIENTOS O CONDICIONES. USE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA DE ABUSO DE MEDICAMENTOS O ALCOHOLISMO AGUDO, EXISTE RIESGO DE DEPENDENCIA POTENCIAL. OTROS FACTORES ASOCIADOS CON EL RIESGO ELEVADO DE MAL USO INCLUYE JÓVENES, DEPRESIÓN MAYOR CONCOMITANTE, USO DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS. CONSIDERE OFRECER PRESCRIPCIÓN DE NALOXONA A PACIENTES CON FACTORES ASOCIADOS AL INCREMENTO O RIESGO DE SOBREDOSIS, TAL COMO HISTORIAL DE SOBREDOSIS O DESORDEN EN USO DE SUSTANCIAS, DOSIS DE OPIOIDES ALTAS (?50MG/DÍA ORAL EQUIVALENTE A MORFINA) Y USO CONCOMITANTE DE BENZODIACEPINAS. EXPOSICIÓN ACCIDENTAL: LA INGESTA ACCIDENTAL INCLUSIVE DE UNA DOSIS, ESPECIALMENTE EN NIÑOS, PUEDE RESULTAR FATAL. USO ADECUADO: DOLOR CRÓNICO (APARTE DE CUIDADOS PALIATIVOS, TRATAMIENTO ACTIVO DE CÁNCER, ENFERMEDAD DE CÉLULAS FALCIFORMES O TRATAMIENTO PARA EL USO DE DESÓRDENES DE OPIOIDES ASISTIDO CON MEDICAMENTOS) EN PACIENTES ADULTOS EXTERNOS: LOS OPIOIDES NO DEBEN USARSE COMO TERAPIA DE PRIMERA LÍNEA PARA EL MANEJO DE DOLOR CRÓNICO (DOLOR POR MÁS DE 3 MESES DE DURACIÓN O MÁS PROLONGADO DEL TIEMPO NORMAL DE SANACIÓN DE TEJIDO) DEBIDO A LOS LIMITADOS BENEFICIOS A CORTO PLAZO, BENEFICIOS NO DETERMINADOS A LARGO PLAZO Y LA ASOCIACIÓN CON RIESGOS SERIOS (SOBREDOSIS, IM, ACCIDENTES DE AUTO, RIESGO DE MAL USO DE OPIOIDES). EL MANEJO NO FARMACOLÓGICO INCLUYE TERAPIA NO FARMACOLÓGICA Y TERAPIA SIN OPIOIDES (AINES, ACETAMINOFÉN, CIERTOS ANTICONVULSIVANTES Y ANTIDEPRESIVOS). SI LA TERAPIA CON OPIOIDES SE INICIA, ESTA DEBE SER COMBINADA CON TERAPIA NO FARMACOLÓGICA Y NO OPIOIDE SEGÚN CONVENIENCIA. ANTES DEL INICIO, LOS RIESGOS CONOCIDOS DE LA TERAPIA CON OPIOIDES DEBE SER DISEÑADO PARA CADA PACIENTE Y SEGÚN EL TIPO DE DOLOR QUE ESTÁ SIENDO TRATADO (AGUDO VS CRÓNICO), LA RUTA DE ADMINISTRACIÓN, GRADO DE TOLERANCIA A OPIOIDES (USUARIO NUEVO VS CRÓNICO), EDAD, PESO, CONDICIÓN MÉDICA. LA DOSIS ÓPTIMA ANALGÉSICA VARÍA AMPLIAMENTE ENTRE PACIENTES, LA DOSIS DEBE TITULARSE PARA PREVENCIÓN Y ALIVIO DEL DOLOR. CIRUGÍA: LOS OPIOIDES DISMINUYEN LA MOTILIDAD ÓSEA, MONITOREE LA MOTILIDAD ÓSEA EN PACIENTES EN POST-OPERATORIO QUE RECIBEN OPIOIDES. USE CON PRECAUCIÓN EN EL ENTORNO PERIOPERATORIO, INDIVIDUALICE EL TRATAMIENTO CUANDO SE HACE TRANSICIÓN DE ANALGÉSICOS PARENTERALES A ORALES. SUSPENSIÓN: EL USO CONCURRENTE DE ANALGÉSICOS AGONISTAS/ANTAGONISTAS (PENTAZOCINA, NALBUFINA, BUTORFANOL) O AGONISTAS PARCIALES (BUPRENORFINA) PUEDE PRECIPITAR LOS SÍNTOMAS DE SUSPENSIÓN Y/O REDUCIR LA EFICACIA ANALGÉSICA EN PACIENTES CON TERAPIA PROLONGADA CON AGONISTAS OPIOIDES MU. REDUZCA LA DOSIS GRADUALMENTE CUANDO SE DESCONTINÚE.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Conse c	Termin o	Unidad Medida	Cantida d	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	20.00	1O1007931001100 Caja por 20 Tabletas de liberación prolongada en Blister PVC-PVDC/Aluminio	2019/12/13	Activo		0
2	0247	U	30.00	1O1007931001101 Caja por 30 Tabletas de liberación prolongada en Blister PVC-PVDC/Aluminio	2019/12/13	Activo		0
3	0247	U	50.00	1O1007931001102 Caja por 50 Tabletas de liberación prolongada en Blister PVC-PVDC/Aluminio	2019/12/13	Activo		0
4	0247	U	100.00	1O1007931001103 Caja por 100 Tabletas de liberación prolongada en Blister PVC-PVDC/Aluminio	2019/12/13	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N02AA05	OXICODONA	SISTEMA NERVIOSO	ANALGESICOS	OPIOIDES	ALCALOIDES NATURALES DEL OPIO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	OXICODONA CLORHIDRATO	10.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	Cra. 19A # 90 - 13 oficina 901 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	CALLE 19 No. 68 B-50 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co