

Oxicodona, tableta de liberación prolongada, 10 mg

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

10511.

Principio Activo:

Oxicodona. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta de liberación prolongada.

Concentración:

10 mg.

Código ATC:

N02AA05. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

75 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Solo debe ser recetado por profesionales de la salud que tengan conocimientos en el uso de opioides potentes para el tratamiento del dolor crónico.

La dosis inicial habitual en pacientes de edad avanzada debilitados, pacientes que no han tomado opioides previamente, o pacientes que presentan dolor intenso no controlado con opioides más débiles, es de 10 mg cada 12 horas. En general, se debe seleccionar la dosis efectiva más baja para obtener analgesia.

Algunos pacientes pueden beneficiarse de una dosis inicial de 5 mg para minimizar la incidencia de reacciones adversas.

Posteriormente, la dosis deberá titularse cuidadosamente, diariamente si es necesario, para conseguir el alivio del dolor. Considerando el tiempo necesario para alcanzar el estado de equilibrio, las dosis de los pacientes deben titularse sólo tras un periodo de 24 horas y aumentarse, siempre que sea posible, en incrementos del 25% - 50%.

La dosificación correcta para cualquier paciente individual es aquella que controla el dolor, sin efectos adversos o con efectos adversos tolerables, durante las 12 horas completas. La necesidad de una medicación de rescate de más de dos veces al día indica que debe aumentarse la dosis de comprimidos.

En adolescentes (a partir de 12 años) si se requiere una formulación de liberación prolongada como tratamiento inicial para pacientes no tratados previamente con opioides, la dosis inicial habitual es de 10 mg de hidrocloreuro de oxicodona por dosis a intervalos de 12 horas.

Teniendo en cuenta las recomendaciones para otras poblaciones especiales, algunos pacientes pediátricos pueden beneficiarse de una dosis inicial de 5 mg para minimizar la incidencia de reacciones adversas.

Los pacientes que ya reciben opioides pueden iniciar el tratamiento con dosis más altas de oxicodona en función de su experiencia previa con opioides. Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de la oxicodona en niños menores de 12 años. (Mundipharma Pharmaceuticals S.L., 2023)

Vía de administración:

Oral

Indicaciones de uso:

Está indicado en adultos y adolescentes (a partir de 12 años) para el tratamiento del dolor intenso, que sólo puede tratarse adecuadamente con analgésicos opioides. (Mundipharma Pharmaceuticals S.L., 2023)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

Agitación, angina de pecho, efectos anticolinérgicos (boca seca, palpitaciones, taquicardia), bradicardia, paro cardíaco, coma, constipación, mareo, disforia, euforia, debilidad, enturbiamiento mental/depresión, infarto de miocardio, náuseas, nerviosismo, prurito, urticaria, prolongación del intervalo QT, paro respiratorio, depresión respiratoria/circulatoria, inquietud, sedación, convulsiones, arritmias cardíacas severas, choque, elevación del segmento ST, sudoración, enrojecimiento, calor en la cara/cuello/parte superior del tórax, síncope, retención urinaria, oliguria, taquicardia ventricular, alteraciones visuales, vómitos, debilidad. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Depresión respiratoria potencialmente mortal en pacientes con enfermedad pulmonar crónica o en pacientes ancianos, caquéticos o debilitados. Monitorizar estrechamente, en particular durante el inicio y la titulación.

Insuficiencia suprarrenal: Si se diagnostica, tratar con sustitución fisiológica de corticosteroides y retirar el opioide del paciente.

Hipotensión grave: Vigilar durante el inicio y ajuste de la dosis. Evitar el uso de oxicodona en pacientes con shock circulatorio.

Riesgos de uso en pacientes con aumento de la presión intracraneal, tumores cerebrales, traumatismo craneoencefálico o alteración de la conciencia: Vigilar la sedación y la depresión respiratoria. Evitar el uso de oxicodona en pacientes con pacientes con alteración de la conciencia o coma.

Riesgo de obstrucción en pacientes con dificultad para tragar o que presentan trastornos gastrointestinales subyacentes que puedan predisponer a la obstrucción.

Considerar el uso de un analgésico alternativo. (Medscape, b) (Purdue Pharma L.P., 2021)

Contraindicaciones:

Depresión respiratoria significativa, asma bronquial aguda o grave en un entorno no monitorizado o en ausencia de equipo de reanimación, obstrucción gastrointestinal conocida o sospechada, incluyendo íleo paralítico e hipersensibilidad a la oxycodona. (Purdue Pharma L.P., 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, acrivastina, amisulpride, amobarbital, apalutamida, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, atazanavir, benzhidrocodona/acetaminofén, bremelanotida, buprenorfina, buprenorfina bucal, butorfanol, oxibatos de calcio/magnesio/potasio/sodio, cimetidina, claritromicina, clonidina, conivaptán, diazepam intranasal, eluxadolina, eszopiclona, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fexinidazol, fluoxetina, fosamprenavir, pomelo, hidrocodona, idealisib, imatinib, indinavir, isocarboxazida, isoniazida, ivosidenib, larotrectinib, linezolid, lopinavir, lumefantrina, azul de metileno, metoclopramida intranasal, nalbufina, nefazodona, nelfinavir, nicardipina, olopatadina intranasal, ozanimod, paroxetina, pentazocina, fenelzina, posaconazol, prasugrel, procarbazona, quinidina, ramelteon, rasagilina, ritonavir, saquinavir, secobarbital, selegilina transdérmica, selinexor, oxibato de sodio, sufentanilo SL, suvorexante, tasimelteon, ticagrelor, tipranavir, tramadol, tranilcipromina, tucatinib, valeriana, voriconazol, voxelotor, zaleplón, zolpidem.

Supervisar de cerca:

Albuterol, alfentanilo, alprazolam, amiodarona, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, apomorfina, arformoterol, aripiprazol, armodafinilo, asenapina, atracurio, azelastina, baclofeno, belladona y opio, benperidol, benzfetamina, bosentán, brexanolona, bromfeniramina, buprenorfina, buprenorfina bucal, buprenorfina, inyección de acción prolongada, bupropión, butabarbital, butalbital, butorfanol, cafeína, carbamazepina, carbinoxamina, carisoprodol, celecoxib, cenobamato, ceritinib, hidrato de cloral, cloranfenicol, clordiazepóxido, cloroquina,

clorfeniramina, clorpromazina, clorzoxazona, cimetidina, cinarizina, cisatracurio, citalopram, clemastina, clobazam, clomipramina, clonazepam, clorazepato, clozapina, cobicistato, codeína, crizotinib, crofelemer, ciclizina, ciclobenzaprina, ciproheptadina, dabrafenib, dantroleno, daridorexant, darifenacina, darunavir, desflurano, desipramina, desvenlafaxina, deutetrabenazina, dexametasona, exclorfeniramina, dexfenfluramina, dexmedetomidina, dexmetilfenidato, dextroanfetamina, dextromoramida, diamorfina, diazepam diclorfenamida, dietilpropión, difelikefalin, clorhidrato de difenoxina, diltiazem, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, dobutamina, dopamina, dopeexamina, dosulepina, doxepina, doxilamina, dronedarona, droperidol, duloxetina, duvelisib, efavirenz, elagolix, eltrombopag, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, encorafenib, enzalutamida, efedrina, epinefrina ,epinefrina racémica, escitalopram, esketamina intranasal, acetato de eslicarbazepina, estazolam, etanol, etomidato, etravirina, fedratinib, fenfluramina, flibanserina, flufenazina, flurazepam, fluvoxamina, formoterol, fosfenitoína, gabapentina, gabapentina enacarbil, ganaxolona, haloperidol, hidromorfona, hidroxizina, iloperidona, imatinib, imipramina, isoproterenol, istradefilina, itraconazol, ketamina, ketoconazol, ketotifeno, oftálmico, lasmiditan, lemborexante, lenacapavir, letermovir, levalbuterol, levoketoconazol, levorfanol, lisdexanfetamina, lofepramina, lofexidina, loprazolam, lorazepam, lorlatinib, lormetazepam, loxapina, loxapina inhalada, lurasidona, maprotilina, maraviroc, marijuana, melatonina, meperidina, meprobamato, metaproterenol, metaxalona, metadona, metanfetamina, metocarbamol, metilendioximetanfetamina, midazolam, midazolam intranasal, midodrina, mifepristona, mirtazapina, mitotano, modafinilo, morfina, agripalma, moxonidina, nabilona, nafcilina, nalbufina, nevirapina, nilotinib, nirmatrelvir/ritonavir, norepinefrina, nortriptilina, olanzapina, oliceridina, tintura de opio, orfenadrina, oxazepam, oxcarbazepina, oximorfona, paliperidona, pancuronio, papaveretum, papaverina, parecoxib, paroxetina, pegvisomante, pentazocina, pentobarbital, perampanel, perfenazina ,fendimetrazina, fenobarbital, fentermina, fenilefrina, fenilefrina vía oral, fenitoína,

folcodina, pimizida, pirbuterol, pregabalina, primidona, proclorperazina, prometazina, propafenona, propofol, propilhexedrina, protriptilina, cuazepam, quetiapina, quinacrina, quinidina, ramelteon, ranolazina, remimazolam, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, risperidona, rocuronio, rucaparib, salmeterol, escutelaria, secobarbital, selegilina, sertralina, sevoflurano, Estiripentol, succinilcolina, sufentanilo, tapentadol, tazemetostato, tecovirimat, temazepam, terbutalina, tioridazina, tiotixeno, tipranavir, topiramato, tramadol, trazodona, triazolam, triclofos, trifluoperazina, trimipramina, triprolidina, vecuronio, venlafaxina, vilazodona, xilometazolina, yohimbina, ziconotida, ziprasidona, zotepina.
(Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El uso prolongado de analgésicos opioides durante el embarazo puede causar el síndrome de abstinencia neonatal de opioides; no hay datos disponibles en mujeres embarazadas para informar sobre un riesgo asociado al fármaco de anomalías congénitas graves y abortos espontáneos; los estudios publicados con el uso de morfina durante el embarazo no han informado una asociación clara con la morfina y defectos de nacimiento importantes

Lactancia:

El fármaco está presente en la leche materna; los estudios de lactancia publicados informan concentraciones variables del fármaco en la leche materna con la administración de la formulación de liberación inmediata a madres lactantes en el período posparto temprano.

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre; cápsulas y cualquier efecto adverso potencial en el lactante a causa de la terapia o de la afección materna subyacente.

Supervisar a los lactantes expuestos al fármaco a través de la leche materna para detectar exceso de sedación y depresión respiratoria; Los síntomas de abstinencia pueden ocurrir en bebés amamantados cuando se interrumpe la administración materna de un analgésico opioide o cuando se interrumpe la lactancia. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (a). Medscape. Recuperado el Marzo de 2023, de Oxycodone:
<https://reference.medscape.com/drug/oxycotin-xtampza-er-oxycodone-343321#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado el Marzo de 2023, de Oxycodone:
<https://reference.medscape.com/drug/oxycotin-xtampza-er-oxycodone-343321#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado el Marzo de 2023, de Oxycodone:
<https://reference.medscape.com/drug/oxycotin-xtampza-er-oxycodone-343321#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado el Marzo de 2023, de Oxycodone:
<https://reference.medscape.com/drug/oxycotin-xtampza-er-oxycodone-343321#6>

Mundipharma Pharmaceuticals S.L. (2023). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el Mayo de 2023, de Oxycodona, 10 mg, comprimidos de liberación prolongada:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63446/63446_ft.pdf

Purdue Pharma L.P. (Octubre de 2021). Food and Drug Administration. Recuperado el Marzo de 2023, de Oxycodone:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/022272s0471bl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Marzo de 2023, de Oxycodona, 10 mg: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N02AA05