

**Posologia**

não deve ser partido ou mastigado. No tratamento da dor é fundamental a avaliação sistemática do paciente. Ademais, a terapia deverá ser revisada regularmente, sendo ajustada baseando-se nas informações do próprio paciente referente à dor e eventos adversos, bem como na avaliação clínica do profissional. A natureza da liberação prolongada da formulação permite que Oxicodona comprimidos seja administrado cada 12 horas. Embora a dosagem simétrica (doses matinal e vespertina iguais) a cada 12 horas seja adequada para a maioria dos pacientes, alguns deles poderão beneficiar-se de uma dosagem assimétrica (com a dose da manhã diferindo da dose da tarde), ajustada ao caso. Normalmente é adequado o tratamento com um único opioide, usando-se terapia de 24 horas. Início da terapia É impreterível que o regime de dosagem seja iniciado individualmente para cada paciente, considerando-se o tratamento prévio do paciente, com analgésicos opioides ou não-opioides. Entre os fatores a serem considerados, estão os seguintes: A condição geral e o estado médico do paciente; A dose diária, a potência e o(s) tipo(s) do(s) analgésico(s) de uso anterior; A confiabilidade da estimativa de conversão, utilizada para calcular a dose de Oxicodona; A exposição do paciente a opioides, e sua tolerância aos mesmos; O equilíbrio entre o controle da dor e as reações adversas. Deve-se tomar precauções no sentido de administrarem-se inicialmente doses baixas de Oxicodona em pacientes que ainda não tenham desenvolvido tolerância aos opioides, especialmente no caso de pacientes que concomitantemente estejam recebendo um tratamento com relaxantes musculares, sedativos ou outros medicamentos que atuem sobre o SNC. Pacientes que ainda não estejam utilizando opioides Os ensaios clínicos demonstraram que em tais pacientes a terapia analgésica poderá ser iniciada com Oxicodona. Para a maioria dos pacientes nessa categoria, uma dose inicial razoável consistiria em 10 mg a cada 12 horas. Caso esteja sendo administrado um analgésico não-opioide (aspirina, paracetamol ou uma droga anti-inflamatória não-esteróide), este não-opioide poderá ser continuado concomitantemente ao tratamento com Oxicodona. Se for descontinuado, é possível que a dose de Oxicodona tenha que ser aumentada. Pacientes tratados com terapia opioide Se o paciente já estiver recebendo medicamentos contendo opioides antes da terapia com Oxicodona, a dose diária total (24 horas) dos outros opioides deverá ser determinada da seguinte forma: Utilizando os fatores de conversão da Tabela 2, multiplicar as doses (em mg/dia) dos opioides prévios pelo respectivo fator, obtendo-se assim a dose diária total equivalente em termos de Oxicodona; Dividir pela metade a dose para 24 horas assim obtida, para determinar a dose de Oxicodona a ser administrada 2 vezes ao dia (cada 12 horas); Ajustando para baixo, calcular a dosagem correta em termos das potências existentes de comprimidos de Oxicodona (10 mg, 20 mg ou 40 mg); Ao iniciar a terapia com Oxicodona comprimidos descontinuar dentro de 24 horas a administração de todos os outros medicamentos opioides. É provável que nenhuma conversão fixa se revele satisfatória para a totalidade dos pacientes, especialmente com os que já estejam recebendo altas doses de opioides. As dosagens recomendadas na Tabela 2 representam somente um ponto de partida, sendo necessárias cuidadosas observações e frequentes titulações, a fim de garantir que os pacientes cheguem a uma nova terapia estável. Tabela 2: Fatores de multiplicação para converter as doses diárias de opioides prévios para a dose diária de Oxicodona oral\* (mg/dia de opioide prévio x fator = mg/dia de Oxicodona oral) Opioide prévio Fator para opioide prévio oral Fator para opioide prévio parenteral Oxicodona 1-Codeína 0,15-Fentanil transdérmico Veja abaixo Veja abaixo Hidrocodona 0,9-Hidromorfona 420 Levofarnol 7,515 Meperidina 0,10,4 Metadona 1,53 Morfina 0,51,5\* Esse cálculo somente deve ser usado para converter à Oxicodona oral. No caso de pacientes que estejam recebendo altas doses de opioides parenterais, aconselha-se uma conversão mais conservadora. Assim, no caso de altas doses de morfina parenteral, deve-se usar um fator de conversão igual a 1,5. Em todos os casos deve-se dispor de uma analgesia suplementar (veja mais abaixo), sob forma de um analgésico apropriado do tipo curta ação. Conversão de fentanil transdérmico para comprimidos de Oxicodona 18 horas após a

**Indicações do produto**

Oxicodona é um agonista opioide indicado para o tratamento de dores moderadas a severas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico, 24 horas por dia, por período de tempo prolongado.

O tratamento de cada paciente deve ser individualizado, para fazer parte de um plano adequado de manejo da dor, iniciando a terapia com Oxicodona depois da utilização de analgésicos não-opioides, tais como anti-inflamatórios não-esteróides, e paracetamol.

Somente é indicado para uso pós-operatório se o paciente tiver recebido a droga antes do procedimento cirúrgico, ou quando se prevê que a dor pós-operatória será moderada a severa e perdurará por período de tempo prolongado. Não deverá ser utilizado como analgésico condicionado à dor (não se destina à administração pelo regime de "se necessário").

**Contra Indicações**

Oxicodona é contraindicado nos seguintes casos:

Pacientes com conhecida hipersensibilidade à Oxicodona, ou a qualquer um dos excipientes da formulação;

Em situações nas quais os opioides são contraindicados:

Pacientes com asma brônquica severa;

Pacientes com significativa depressão respiratória, com hipóxia e/ou hipercapnia;

Pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica severa;

Pacientes com cor pulmonale;

Pacientes acometidos ou que apresentem suspeita de íleo paralítico.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

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

#### Efeitos Colaterais

dadas conforme definido abaixo.

Muito comum:  $\geq 1/10$ ;

Comum:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ;

Incomum:  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ;

Rara:  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ;

Muito rara:  $< 1/10.000$ ;

Não conhecida: Não pode ser estimada pelos dados disponíveis.

Sistema imunológico

Incomum

Hipersensibilidade.

Não conhecida

Reação anafilática ou anafilactoide.

Metabolismo e nutricional

Comum

Diminuição do apetite.

Incomum

Desidratação.

Psiquiátrico

Comum

Ansiedade, confusão, insônia, nervosismo, pensamento anormal, depressão.

Incomum

Labilidade emocional, agitação, humor eufórico, alucinação, diminuição da libido, dependência.

Não conhecida

Agressão.

Sistema nervoso

Muito comum

Tontura, cefaleia, sonolência.

#### DCB-Denominação Comum Brasileira

06718.