

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dolanor 5 mg comprimido de libertação prolongada  
Dolanor 10 mg comprimido de libertação prolongada  
Dolanor 20 mg comprimido de libertação prolongada  
Dolanor 40 mg comprimido de libertação prolongada  
Dolanor 80 mg comprimido de libertação prolongada  
Cloridrato de oxicodona

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer outros efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Dolanor e para que é utilizado
2. Antes de tomar Dolanor
3. Como tomar Dolanor
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dolanor
6. Outras informações

### 1. O QUE É DOLANOR E PARA QUE É UTILIZADO

Dolanor é um analgésico forte do grupo dos opióides.

Dolanor é usado para tratar a dor intensa, que exige um tratamento com um analgésico opióides porque os outros analgésicos não foram eficazes.

### 2. ANTES DE TOMAR DOLANOR

Não tome Dolanor

se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de oxicodona, à soja, ao amendoim ou a qualquer outro componente de Dolanor.

Se tem problemas respiratórios, como uma respiração mais lenta ou mais fraca que a esperada (depressão respiratória).

Se sofre de uma doença pulmonar crónica grave, associada ao estreitamento das vias aéreas (DPOC = doença pulmonar obstrutiva crónica), um certo problema cardíaco conhecido por cor pulmonale.

se tem asma.

se tem um tipo de obstrução intestinal chamada íleo paráltico.

se tem dor de estômago grave aguda ou sofre de esvaziamento gástrico retardado.  
se estiver grávida ou a amamentar.

Tome cuidado especial com Dolanor

no caso de doentes idosos ou debilitados (fracos).

se tiver compromisso renal, hepático ou pulmonar grave.

Se tiver um certo distúrbio da glândula da tiróide (mixedema) ou se a glândula da tiróide não produzir hormonas suficientes (tiróide subactiva).

se as glândulas supra-renais não produzirem hormonas suficientes (doença de Addison ou insuficiência adrenal).

se a próstata estiver aumentada de forma anormal.

se for viciado em álcool ou estiver a fazer um tratamento de desintoxicação.

se for, ou já tiver sido anteriormente, dependente de analgésicos fortes (opióides).

se tiver uma inflamação do pâncreas (pancreatite) ou se tiver problemas com a vesícula biliar.

se tiver dificuldade ou dor ao urinar.

se a pressão craniana tiver aumentada.

se tem pressão arterial baixa ou se sentir tonturas ao levantar-se.

se sofrer de epilepsia ou for propenso a convulsões.

se também tomar um tipo de medicamentos conhecidos por inibidores da MAO (usados geralmente no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson).

Se algum destes avisos se aplica a si, fale com o seu médico antes de tomar Dolanor.

Dependência e tolerância

Quando Dolanor é usado em tratamentos prolongados, pode surgir uma tolerância ao medicamento. Isto significa que pode precisar de uma dose mais alta para conseguir o alívio da dor desejado.

Dolanor pode causar dependência. Se o tratamento for interrompido muito repentinamente, podem surgir sintomas de abstinência, como náuseas, vômitos, tremores, vertigens, diarreia, suores ou arrepios, câibras, pulsação acelerada ou pressão arterial alta. Se não precisar mais de tratamento, o seu médico reduzirá gradualmente a sua dose diária.

Se este medicamento for utilizado como deve em doentes com estados de dor crónica, o risco de dependência física e psicológica é baixo. O seu médico irá considerar os possíveis riscos com o esperado benefício. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Aviso Anti-Doping

O uso de Dolanor pode produzir resultados positivos nos controlos anti-doping.

A utilização de Dolanor como agente dopante pode constituir um perigo para a saúde.

Ao tomar Dolanor com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O risco de efeitos secundários aumenta, se tomar Dolanor com medicamentos que afectem o funcionamento do cérebro. Por exemplo, pode sentir muita sonolência, ou os problemas respiratórios podem agravar-se.

Os medicamentos que afectam o funcionamento do cérebro incluem: outros analgésicos fortes (opióides), sedativos e tranquilizantes, antidepressivos, medicamentos usados para tratar as alergias, enjoos causados por viagens ou náuseas (anti-histamínicos ou antieméticos) outros medicamentos que actuam no sistema nervoso (fenotiazinas, neurolépticos), medicamentos usados para tratar a doença de Parkinson.

Podem ocorrer mais interacções com cimetidina (usada para tratar o excesso de ácido no estômago). Pode prolongar a duração dos efeitos de Dolanor no seu organismo.

Medicamentos para evitar a coagulação do sangue (por exemplo, a varfarina). Dolanor pode influenciar os seus efeitos.

Ao tomar Dolanor com alimentos e bebidas

Estes comprimidos não devem ser tomados com bebidas alcoólicas. O consumo de álcool pode potenciar efeitos secundários graves da oxicodona, como sonolência e respiração lenta e fraca.

Os comprimidos devem ser evitados em doentes com antecedentes ou história actual de dependência do álcool ou de drogas.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Não há dados suficientes sobre a utilização da oxicodona em mulheres grávidas. A oxicodona atravessa a placenta e entra na circulação sanguínea do bebé.

A utilização prolongada da oxicodona durante a gravidez pode causar sintomas de abstinência nos recém-nascidos. A utilização da oxicodona durante o parto pode causar problemas respiratórios no recém-nascido.

Aleitamento

Não pode utilizar Dolanor quando estiver a amamentar, porque a oxicodona passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dolanor pode prejudicar a capacidade de alerta e reactividade ao ponto de deixar de conseguir conduzir ou utilizar ferramentas e máquinas.

Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. COMO TOMAR DOLANOR

Tome Dolanor sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### POSOLOGIA

Para doses não realizáveis/praticáveis com esta dosagem, estão disponíveis outras dosagens deste medicamento.

O seu médico ajustará a dosagem de acordo com a intensidade da dor e da sua sensibilidade individual.

Fale com o seu médico, se achar que o efeito de Dolanor é demasiado fraco ou demasiado forte.

Salvo prescrição em contrário do seu médico, a dose habitual é para adultos e adolescentes (com mais de 12 anos de idade):  
A dose inicial habitual é 10 mg de cloridrato de oxicodona a cada 12 horas.

para crianças (com menos de 12 anos de idade):  
A utilização em crianças com menos de 12 anos não é recomendada porque a segurança e eficácia de Dolanor não foram estudadas neste grupo etário.

para idosos (a partir dos 65 anos):  
Os doentes idosos com uma função hepática e/ou renal normal podem tomar doses idênticas às dos adultos (acima referidas).

para doentes com problemas hepáticos e/ou renais, ou com baixo peso corporal  
O seu médico pode prescrever uma dose inicial mais baixa.

Para doentes que já foram tratados anteriormente com outros analgésicos fortes (opióides), o médico pode prescrever uma dose inicial mais elevada.

O seu médico decidirá quanto deve tomar nos dias seguintes e como dividir a dose diária total pelas doses da manhã e da noite. O seu médico também o aconselhará sobre quaisquer ajustes de dose que possam ser necessários fazer durante o tratamento.

Os doentes com dor causada por cancro necessitam normalmente de doses diárias de 80 a 120 mg de cloridrato de oxicodona. Em casos individuais, o médico pode aumentar a dose até 400 mg por dia.

Para o tratamento de dor não relacionada com cancro, uma dose diária de 40 mg de cloridrato de oxicodona é geralmente suficiente, mas doses mais elevadas podem ser necessárias em certos casos.

Se sentir dor entre as doses de Dolanor, pode precisar de tomar um analgésico adicional de acção rápida.

Dolanor não é adequado para isso. Fale com o seu médico, se tiver este problema.

O seu médico controlará regularmente o seu tratamento.

#### MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Tome os comprimidos de libertação prolongada inteiros com quantidade suficiente de líquido (como por exemplo, meio copo de água) de manhã e à noite, a cada 12 horas (por exemplo, um comprimido às 8h da manhã e o seguinte às 8h da noite). Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.

Não parta, mastigue ou esmague os comprimidos. Se o fizer, pode forçar a libertação de todo o seu conteúdo para o organismo de uma só vez, o que resulta num risco de sobredosagem e até possivelmente de morte (ver também “Se tomar mais Dolanor do que deveria”).

#### Se tomar mais Dolanor do que deveria

Contacte imediatamente um médico, se tomou mais comprimidos do que lhe foi prescrito. Os sintomas da sobredosagem são: uma redução no tamanho das pupilas, problemas respiratórios, fraqueza nos músculos (baixo tónus muscular, hipotonia) e uma descida da pressão arterial. Em casos graves, pode ocorrer sonolência ou desmaio devido a uma paragem do sistema circulatório (colapso circulatório), incapacidade de pensar e de se mexer, perda de consciência (coma), ritmo cardíaco fraco e acumulação de líquido nos pulmões (com sintomas como dificuldade respiratória, especialmente quando está deitado, e uma tosse produtiva com expectoração espumosa que pode ser rosada ou ensanguentada, sudação excessiva, ansiedade e palidez cutânea).

A utilização de grandes quantidades de Dolanor pode resultar em morte.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Dolanor

Se tomar uma dose mais pequena de Dolanor que a prescrita ou se falhar uma dose, não deverá conseguir obter o alívio da dor adequado.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, pode tomar a dose esquecida assim que se lembrar.

Lembre-se que deve tomar os comprimidos em intervalos de 12 horas (duas vezes ao dia).

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Dolanor

Não pare o tratamento sem falar primeiro com o seu médico, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

Se já não precisa do tratamento com Dolanor, o seu médico dir-lhe-á como pode reduzir gradualmente a dose para evitar a ocorrência de sintomas de abstinência.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dolanor pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Contacte imediatamente um médico se ocorrer algum dos seguintes sintomas:

Respiração muito lenta e fraca (depressão respiratória). Este é o risco mais grave associado a medicamentos como Dolanor (opióides) e até pode revelar-se fatal após doses elevadas deste medicamento.

#### OUTROS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Muito frequentes (afectam mais de 1 pessoa em 10)

Sistema nervoso: sonolência, tontura, cefaleia.

Tracto gastrointestinal: obstipação, sensação ou náuseas, vômitos. O seu médico receitará um medicamento apropriado para tratar estes sintomas.

Pele: prurido.

Frequentes (afectam 1 a 10 pessoas em 100)

Perturbações do foro psiquiátrico: alterações de humor (ansiedade, depressão, euforia); alterações no nível de actividade ou comportamento (como letargia, inquietação, nervosismo ou distúrbios do sono); pensamentos anormais, confusão, perda de memória.

Sistema nervoso: sensação de fraqueza, formigueiro ou dormência (como por exemplo, nas mãos ou nos pés).

Coração: descida da pressão arterial, raramente acompanhada por sintomas, como sentir o coração a bater (palpitações) ou de desmaio.

Vias aéreas: falta de ar, dificuldade em respirar ou pieira.

Tracto gastrointestinal: boca seca, raramente acompanhada por sede e dificuldade em engolir, sintomas gerais de indigestão, como dor de estômago, diarreia, arrotos, perda de apetite.

Pele: erupção cutânea.

Rins e tracto urinário: dificuldade em urinar, micção frequente.

Perturbações gerais: suores, arrepios.

Pouco frequentes (afectam 1 a 10 pessoas em 1000)

Hormonas: aumento na quantidade de uma certa hormona (ADH = hormona antidiurética) no sangue com sintomas como a dor de cabeça, irritabilidade, letargia, náuseas, vômitos, confusão e perturbação da consciência.

Perturbações do foro psiquiátrico: perturbações de percepção (por exemplo, sentir-se à parte, alucinações), alterações de paladar, perturbações da visão, capacidade auditiva aumentada.

Sistema nervoso: aumento ou diminuição da tensão muscular, tremores, tiques, redução da sensibilidade à dor ou ao toque, problemas com coordenação ou manutenção de equilíbrio, indisposição.

Olhos: alterações na secreção de lágrimas, redução do tamanho das pupilas.

Coração: aumento do ritmo cardíaco.

Vasos sanguíneos: Alargamento dos vasos sanguíneos o que causa pressão arterial baixa.  
Vias aéreas: aumento da tosse, dor na garganta, nariz a pingar e alterações da voz.  
Tracto gastrointestinal: cólica biliar (que causa dor de estômago), úlceras na boca, gengivas doridas, flatulência (excesso de gases no estômago ou nos intestinos).  
Sistema reprodutor: reduzido desejo sexual e impotência.  
Perturbações gerais: lesões devido a acidentes causados pela falta de atenção, dor (por exemplo, dor no peito), retenção de líquidos (edema), enxaqueca, dependência física com sintomas de abstinência, reacções alérgicas.

Raros (afectam 1 a 10 pessoas em 10000)

Sangue e sistema linfático: Doença do nodo linfático.

Metabolismo: falta de água no corpo (desidratação).

Sistema nervoso: espasmos musculares, crises epiléticas, especialmente em doentes que sofram de epilepsia ou com tendência para convulsões.

Tracto gastrointestinal: gengivas a sangrar, aumento de apetite, fezes de cor escura, manchas e outras alterações nos dentes, obstrução intestinal (íleo).

Pele: pele seca, bolhas na pele e nas membranas mucosas (úlceras ou herpes) aumento da sensibilidade à luz.

Rins e tracto urinário: sangue na urina.

Sistema reprodutor: ausência de hemorragia menstrual.

Perturbações gerais: Alterações no peso corporal (perda ou aumento), inflamação da pele.

Muito raros (afectam menos de 1 em 10000 pessoas)

Perturbações do foro psiquiátrico: perturbações do discurso.

Pele: erupção cutânea com prurido e escamação.

Perturbações gerais: reacção alérgica grave que causa dificuldade respiratória ou tonturas; muito raramente, a lecitina de soja causa reacções alérgicas.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios gerais: pode desenvolver-se tolerância e dependência ao medicamento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR DOLANOR

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Dolanor após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual é a composição de Dolanor

### Dolanor 5 mg

A substância activa é cloridrato de oxicodona. 1 comprimido contém 5 mg de cloridrato de oxicodona correspondendo a 4,48 mg de oxicodona.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Kollidon SR (composto por poli(vinil acetato); povidona (K = 22,5 – 27,0); laurilsulfato de sódio; sílica); celulose, microcristalina; sílica anidra coloidal; estearato de magnésio, vegetal.

Revestimento do comprimido: álcool polivinil; talco (E 553b); dióxido de titânio (E 171); macrogol 3350; lecitina (soja) (E 322); óxido de ferro amarelo (E 172); óxido de ferro preto (E 172); índigo carmim; laca de alumínio (E 132).

### Dolanor 10 mg

A substância activa é cloridrato de oxicodona. 1 comprimido contém 10 mg de cloridrato de oxicodona correspondendo a 8,97 mg de oxicodona.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Kollidon SR (composto por poli(vinil acetato); povidona (K = 22,5 – 27,0); laurilsulfato de sódio; sílica); celulose, microcristalina; sílica anidra coloidal; estearato de magnésio, vegetal.

Revestimento do comprimido: álcool polivinil; talco (E 553b); dióxido de titânio (E 171); macrogol 3350; lecitina (soja) (E 322).

### Dolanor 20 mg

A substância activa é cloridrato de oxicodona. 1 comprimido contém 20 mg de cloridrato de oxicodona correspondendo a 17,93 mg de oxicodona.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Kollidon SR (composto por poli(vinil acetato); povidona (K = 22,5 – 27,0); laurilsulfato de sódio; sílica); celulose, microcristalina; sílica anidra coloidal; estearato de magnésio, vegetal.

Revestimento do comprimido: álcool polivinil; talco (E 553b); dióxido de titânio (E 171); macrogol 3350; lecitina (soja) (E 322); óxido de ferro amarelo (E 172); óxido de ferro preto (E 172); óxido de ferro vermelho (E 172).

### Dolanor 40 mg

A substância activa é cloridrato de oxicodona. 1 comprimido contém 40 mg de cloridrato de oxicodona correspondendo a 35,86 mg de oxicodona.

Os outros componentes são:



Núcleo do comprimido: Kollidon SR (composto por poli(vinil acetato); povidona (K = 22,5 – 27,0); laurilsulfato de sódio; sílica); celulose, microcristalina; sílica anidra coloidal; estearato de magnésio, vegetal.

Revestimento do comprimido: álcool polivinil; talco (E 553b); dióxido de titânio (E 171); macrogol 3350; lecitina (soja) (E 322); óxido de ferro amarelo (E 172); óxido de ferro preto (E 172); óxido de ferro vermelho (E 172).

#### Dolanor 80 mg

A substância activa é cloridrato de oxicodona. 1 comprimido contém 80 mg de cloridrato de oxicodona correspondendo a 71,72 mg de oxicodona.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Kollidon SR (composto por poli(vinil acetato); povidona (K = 22,5 – 27,0); laurilsulfato de sódio; sílica); celulose, microcristalina; sílica anidra coloidal; estearato de magnésio, vegetal.

Revestimento do comprimido: álcool polivinil; talco (E 553b); dióxido de titânio (E 171); macrogol 3350; lecitina (soja) (E 322); óxido de ferro amarelo (E 172); óxido de ferro preto (E 172); índigo carmim; laca de alumínio (E 132).

Qual é o aspecto de Dolanor e conteúdo da embalagem

#### Dolanor 5 mg

Dolanor 5 mg comprimido de libertação prolongada são comprimidos revestidos por película cinzentos claro, redondos e biconvexos.

Dolanor 5 mg está disponível em blisters contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 e 100 comprimidos de libertação prolongada ou em blisters de dose unitária com 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 e 100x1 comprimidos de libertação prolongada.

#### Dolanor 10 mg

Dolanor 10 mg comprimido de libertação prolongada são comprimidos revestidos por película brancos, redondos e biconvexos.

Dolanor 10 mg está disponível em blisters contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 e 100 comprimidos de libertação prolongada ou em blisters de dose unitária com 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 e 100x1 comprimidos de libertação prolongada.

#### Dolanor 20 mg

Dolanor 20 mg comprimido de libertação prolongada são comprimidos revestidos por película em tom rosa pálido, redondos e biconvexos.

Dolanor 20 mg está disponível em blisters contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 e 100 comprimidos de libertação prolongada ou em blisters de dose unitária com 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 e 100x1 comprimidos de libertação prolongada.

#### Dolanor 40 mg

Dolanor 40 mg comprimido de libertação prolongada são comprimidos revestidos por película beges, redondos e biconvexos.

Dolanor 40 mg está disponível em blisters contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 e 100 comprimidos de libertação prolongada ou em blisters de dose unitária com 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 e 100x1 comprimidos de libertação prolongada.

Dolanor 80 mg

Dolanor 80 mg comprimido de libertação prolongada são comprimidos revestidos por película em tom verde pálido, redondos e biconvexos.

Dolanor 80 mg está disponível em blisters contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 e 100 comprimidos de libertação prolongada ou em blisters de dose unitária com 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 72x1, 98x1 e 100x1 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Áustria

Fabricante

G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Áustria

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

Alemanha:	Oxypro 5/10/20/40/80 mg Retardtabletten
Áustria:	Oxycodon retard G.L. 5/10/20/40/80 mg-
Dinamarca:	Oxylan 5/10/20/40/80 mg depottabletter
Eslovénia:	Oxidol 5/10/20/40/80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Finlândia:	Oxylan 5/10/20/40/80 mg depottabletti
Irlanda:	Oxycodone Lannacher SR 5/10/20/40/80 mg prolonged-release tablets
Islândia:	Oxylan 5/10/20/40/80 mg forðatöflur
Noruega:	Dolanor 5/10/20/40/80 mg depottablett
Países Baixos:	Oxycodon HCl Lannacher 5/10/20/40/80 mg tabletten met verlengde afgifte
Portugal:	Dolanor 5/10/20/40/80 mg comprimido de libertação prolongada
Reino Unido:	Oxylan 5/10/20/40/80 mg prolonged-release tablets
Suécia:	Oxylan 5/10/20/40/80 mg depottablett

Este folheto foi aprovado pela última vez em