

Folheto informativo: Informação para o doente

Genofin 20 mg comprimidos
cloridrato de metadona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Genofin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Genofin
3. Como tomar Genofin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Genofin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Genofin e para que é utilizado

Genofin é um medicamento tipo morfina que é utilizado para o tratamento da dor crónica grave que só possa ser adequadamente gerida com analgésicos opioides.

2. O que precisa de saber antes de tomar Genofin

Não tome Genofin:

- se tem alergia à metadona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a utilizar ou tiver utilizado nas últimas duas semanas um inibidor da monoamino oxidase (inibidor da MAO) (medicamento utilizado na depressão e doença de Parkinson).
- se sofre de dificuldades respiratórias.

Genofin não PODE ser dado a crianças.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Genofin se:

- tem ataques agudos de asma,
- sofre de doença pulmonar ou dificuldades respiratórias,
- tem uma perturbação cardíaca ou doença cardíaca isquémica,
- tem uma doença do fígado ou um fígado com função reduzida (incluindo cálculos biliares),
- tem insuficiência renal (incluindo cálculos renais),
- tem a função da glândula tiroide baixa,
- tem doenças da pele ou dos tecidos,
- tem a próstata aumentada ou estreitamento da uretra,
- tiver sido afetado por uma lesão na cabeça e a pressão no cérebro é maior do que deveria ser (fale com o seu médico). Pode estar afetado por uma dor de cabeça grave,
- está a ser tratado para toxicoddependência ou por sobredosagem com opioides,
- tem dificuldade em urinar,
- tem dores de estômago, diarreia ou prisão de ventre,
- tem nível baixo de oxigénio ou alto nível de dióxido de carbono no sangue,
- toma outros medicamentos de tipo opioide (analgésicos), tais como a morfina e a pentazocina,
- toma outros medicamentos que o deixam relaxado e o ajudam a dormir (barbitúricos e benzodiazepinas),
- tem níveis baixos de potássio ou de magnésio no sangue.

Contacte o seu médico se alguma das situações acima se aplica a si.

Crianças

As crianças são mais sensíveis à metadona do que os adultos. Por esta razão, pode ocorrer intoxicação com doses muito baixas. De forma a evitar que as crianças tomem metadona por engano quando a toma em casa, a metadona deve ser guardada num local seguro, fora do alcance das crianças.

Genofin pode afetar o traçado elétrico que controla as contrações do coração, especialmente em doses elevadas. Informe o seu médico se tem antecedentes de problemas cardíacos.

Outros medicamentos e Genofin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente os seguintes:

- qualquer medicamento que afete o seu estado mental (por exemplo, tioridazina, fenotiazina, haloperidol e sertindol),
- medicamentos para doenças cardíacas (verapamilo, quinidina),
- um tipo de medicamento para a depressão chamado inibidor da monoamina-oxidase (inibidor da MAO), especialmente se o tomou nas últimas duas semanas. Informe também o seu médico se estiver a utilizar outros medicamentos antidepressivos (por exemplo, imipramina, nefazodona, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina),

- um tipo de medicamentos para a depressão chamados de antidepressivos tricíclicos (por exemplo, clomipramina, nortriptilina, desipramina),
- agentes antipsicóticos do tipo fenotiazina (por exemplo, perfenazina, tioridazina),
- agentes antipsicóticos (risperidona),
- agentes antiarrítmicos (Tipo 1c como por exemplo propafenona e flecainida),
- medicamentos para o tratamento do TDAH (atomoxetina),
- bloqueador do recetor beta (metoprolol),
- medicamentos para o cancro da mama (tamoxifeno),
- agentes anti-inflamatórios e imunossuppressores (por exemplo, dexametasona e ciclosporina),
- medicamentos antivirais, incluindo certos medicamentos anti-VIH como nevirapina, zidovudina, efavirenz, nelfinavir, delavirdina, ritonavir, associação de lopinavir/ritonavir, associação de ritonavir/saquinavir, didanosina e estavudina,
- antibióticos de tipo macrólido (medicamentos para tratar infeções bacterianas), tais como claritromicina, telitromicina e eritromicina,
- cimetidina (medicamento para úlceras gástricas),
- antimicóticos (medicamentos antifúngicos), tais como cetoconazol, itraconazol e fluconazol
- naloxona (um medicamento para dificuldades respiratórias),
- medicamentos para tratar a toxicod dependência, por exemplo naltrexona e buprenorfina,
- rifampicina (um medicamento para tuberculose ou TBC),
- medicamentos para a epilepsia (por exemplo, fenitoína, fenobarbital e carbamazepina),
- suplementos vitamínicos (que contenham vitamina C),
- medicamentos para a diarreia (loperamida, difenoxilato),
- medicamentos que tornam a urina mais ácida, como o cloreto de amónio (sal amoniacal),
- diuréticos (espironolactona),
- medicamentos que o deixam sonolento ou cansado,
- remédios naturais contendo hipericão.

Outros medicamentos que possa estar a tomar e que possam afetar o coração (por exemplo, sotalol e amiodarona).

Deve informar o seu médico acerca de todos os medicamentos que estiver a tomar e que possam ser potencialmente perigosos se tomados com metadona. Nessas situações o seu médico pode decidir que o seu coração deve ser monitorizado com um ECG no início do tratamento para confirmar que este efeito não acontece. Genofin pode também afetar certas amostras de sangue e urina. Informe o seu médico que esta a tomar metadona antes da colheita das amostras.

Genofin com bebidas e álcool

Não pode beber álcool enquanto tomar Genofin uma vez que pode causar efeitos secundários graves. Não beba sumo de toranja enquanto estiver a ser tratado com Genofin, uma vez que pode afetar o efeito do medicamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não é recomendado Genofin durante o trabalho de parto. Se estiver grávida ou a amamentar só deve tomar Genofin após ter falado com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A metadona afeta a coordenação entre o cérebro e os movimentos corporais, pelo que a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas pode ser gravemente afetada até a sua medicação estabilizar num certo nível de dose. Assim, não deve conduzir ou utilizar máquinas durante o período inicial de tratamento. O tempo que será necessário antes de poder conduzir ou utilizar máquinas varia individualmente, pelo que deve ser decidido em conjunto com o seu médico.

Genofin contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Genofin

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico dir-lhe-á quanto Genofin deve tomar e quantas vezes deve tomar o medicamento. É importante que não tome mais do que a dose que acordou com o seu médico. A necessidade individual pode ser diferente. A modificação ou interrupção do tratamento só deve ser feita em consulta com o seu médico.

Dor forte

Utilização em adultos: A dose inicial habitual é de 5 mg, 1-3 vezes/dia. Posteriormente, a dose pode ser aumentada lentamente. A determinação contínua da dose diária, a divisão das doses e todos os ajustamentos da dose durante o tratamento são feitos pelo seu médico e dependem da dose anterior.

Os doentes que começaram a tomar opioides mais cedo podem iniciar o tratamento com doses mais elevadas, 5-20 mg, 2-3 vezes/dia, uma vez que é tida em consideração a sua experiência anterior de tratamento com opioides.

Utilização em doentes idosos: É necessário diminuir a dose. Siga o conselho do médico.

Crianças e idosos são mais sensíveis a este medicamento e, portanto, podem desenvolver sintomas de intoxicação mesmo na dosagem especificada. Consulte a secção 3 "Se tomar mais Genofin do que deveria".

Utilização em doentes com insuficiência renal: Pode ser necessário ajustar a dose. Siga o conselho do médico.

Utilização em doentes com insuficiência hepática: Pode ser necessário diminuir a dose. Siga o conselho do médico.

Utilização em crianças: Genofin NÃO pode ser dado a crianças. Existe um risco sério de intoxicação. Lembre-se de guardar o medicamento num local seguro, fora do alcance das crianças.

Este comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Se tomar mais Genofin do que deveria

Se tomou mais medicamento do que deveria ou se, por exemplo, uma criança tomou o medicamento por engano, deve procurar aconselhamento médico.

Os sinais de intoxicação por Genofin podem ser pupilas pequenas, sonolência, palidez, pele húmida, baixa temperatura corporal, dificuldades respiratórias e coma. Em casos de sobredosagem grave podem ocorrer os seguintes sintomas: curta paragem respiratória, tensão arterial baixa, pulsação lenta, choque, efeitos cardíacos, líquido nos pulmões, convulsões, fraqueza muscular, insuficiência renal, ritmo cardíaco irregular e morte. As crianças e os idosos são mais sensíveis a este medicamento. Contacte o seu médico se ocorrer algum dos sintomas acima indicados.

Caso se tenha esquecido de tomar Genofin

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

Se parar de tomar Genofin

Só deve interromper ou terminar o tratamento depois de falar com o seu médico. Não deve repentinamente deixar de tomar Genofin, uma vez que pode sentir sintomas de abstinência, como insónia, corrimento nasal, lacrimejamento, anorexia, diarreia e dores.

Este medicamento destina-se apenas a administração por via oral e não deve ser injetado.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Náuseas ou vômitos.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Aumento de peso, retenção de água no corpo, prisão de ventre, excitação (euforia), ver ou ouvir coisas que não são reais (alucinações), uma sensação de tontura ou que tudo está a girar à sua volta, visão turva, pontos nas pupilas, sonolência, erupção cutânea, suores, cansaço.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Perda de apetite, dificuldades respiratórias (com tosse), boca seca, inflamação na língua, humor deprimido (disforia), ansiedade, distúrbios do sono, confusão, diminuição do desejo sexual, dor de cabeça, desmaio, tensão arterial baixa, comichão, urticária, erupção cutânea, pernas inchadas, fraqueza, retenção de água no corpo, convulsões nos ductos biliares (que provocam dores de estômago), rubor facial, tensão arterial baixa, dificuldades em urinar, dificuldades em alcançar ou manter a ereção, distúrbios menstruais.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

Doença cardíaca, pulsação mais lenta, palpitações.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Nível muito baixo de potássio ou de magnésio no sangue, número reduzido de plaquetas no sangue.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisbon

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Genofin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Genofin

- A substância ativa é cloridrato de metadona
- Os outros componentes são lactose monohidratada, amido de milho pré-gelatinizado e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Genofin e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos e planos com a marca “20” num dos lados e uma ranhura do outro lado.

Genofin está acondicionado em blisters de PVC/PVDC-Alu ou frascos brancos em HDPE.

Tamanho das embalagens:

10, 20, 30, 40, 50 e 100 comprimidos em blisters.

100 comprimidos em frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Goldfarma – Comércio de Produtos Farmacêuticos Lda.

Av. Rua Washington n.º2 loja A

1170-394 Lisboa

Portugal

Fabricante

SANTA S.A.

Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, nr. 29

Brasov, jud. Brasov, cod 500419

Roménia

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.