APROVADO EM
05-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Hidromorfona Aristo 1,3 mg cápsulas
Hidromorfona Aristo 2,6 mg cápsulas

Cloridrato de hidromorfona

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Hidromorfona Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Hidromorfona Aristo
3. Como tomar Hidromorfona Aristo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hidromorfona Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hidromorfona Aristo e para que é utilizado

Hidromorfona Aristo foi-lhe receitado para aliviar a dor intensa.

Contém a substância ativa hidromorfona que é um analgésico forte que pertence ao grupo de medicamentos chamados opioides.

Este medicamento destina-se a ser utilizado em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Hidromorfona Aristo

Não tome Hidromorfona Aristo
- se tem alergia ao cloridrato de hidromorfona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem problemas respiratórios, tais como doença respiratória obstrutiva crónica grave ou depressão respiratória. Os sintomas podem incluir falta de ar, tosse ou respiração mais lenta ou fraca do que o esperado;
- se está num estado de inconsciência profunda (coma);
- se tem dor de barriga intensa e súbita (abdómen agudo);
- se tem uma doença em que o intestino não funciona corretamente (íleo paralítico);
- se está a tomar um tipo de medicamento conhecido como inibidor da monoamino oxidase (como, por exemplo, tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida e linezolida) ou se tomou este tipo de medicamento nas últimas 2 semanas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hidromorfona Aristo
- se tem dor de cabeça intensa ou sentir-se enjoado devido a uma lesão na cabeça ou a pressão cerebral aumentada (por exemplo, devido a doença no cérebro). Isto deve-se ao facto de Hidromorfona Aristo poder agravar os sintomas ou esconder a extensão de uma lesão na cabeça;
- se sofre de convulsões;
- se tem uma perturbação mental como resultado de uma intoxicação (psicose tóxica);
- se tem tensão arterial baixa (hipotensão);
- se sente tonturas ou desmaio;
- se tem problemas da vesícula biliar ou dos canais biliares;
- se tem dor abdominal ou desconforto semelhante a cólicas;
- se tem inflamação do pâncreas (que pode causar dor intensa no abdómen e nas costas);
- se tem constrição do intestino ou doença intestinal inflamatória;
- se tiver a próstata aumentada, o que provoca dificuldade em urinar (nos homens);
- se tiver mau funcionamento da glândula suprarrenal, por exemplo, doença de Addison (a sua glândula suprarrenal não está a funcionar adequadamente);
- se a sua tiroide é pouco ativa (hipotiroidismo);
- se tem problemas respiratórios, tais como doença respiratória obstrutiva crónica ou reserva respiratória reduzida. Os sintomas podem incluir falta de ar e tosse;
- se tem problemas graves no fígado ou rins;
- se tem ou alguma vez teve dependência de álcool ou drogas;
- se tem sintomas de privação, tais como agitação, ansiedade, tremor ou transpiração ao deixar de beber álcool ou consumir drogas.

Poderá sentir alterações hormonais enquanto estiver a tomar Hidromorfona Aristo. Estas alterações devem ser monitorizadas por um médico.

Apesar do aumento das doses de Hidromorfona Aristo, pode ocorrer um aumento da sensibilidade à dor (hiperalgesia). O seu médico irá decidir se necessita de modificar a dose ou mudar para um analgésico mais forte.

Se vai ser submetido a uma cirurgia, informe o seu médico que está a tomar Hidromorfona Aristo.

O conteúdo da cápsula nunca deve ser injetado, uma vez que pode levar a efeitos indesejáveis graves, que podem ser fatais.

Crianças
Hidromorfona Aristo não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Hidromorfona Aristo
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Se estiver a tomar Hidromorfona Aristo juntamente com certos medicamentos, o efeito de Hidromorfona Aristo e do outro medicamento pode ser alterado.

Hidromorfona Aristo não deve ser tomado juntamente com inibidores da monoamino oxidase, ou se tiver tomado este tipo de medicamento nas últimas duas semanas (ver secção 2 "Não tome Hidromorfona Aristo").

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:
- medicamentos para o ajudar a dormir ou a ficar calmo (por exemplo, tranquilizantes, hipnóticos ou sedativos, incluindo benzodiazepinas)
- medicamentos conhecidos como barbitúricos para o tratamento de convulsões ou para o ajudar a dormir

- medicamentos para o tratamento dos enjoos ou vómitos
- medicamentos para prevenir ou aliviar os sintomas de alergia (anti-histamínicos)
- medicamentos para o tratamento da depressão
- medicamentos para o tratamento de perturbações mentais ou psiquiátricas (neurolépticos, tais como fenotiazina)
- outros analgésicos fortes

Informe também o seu médico se lhe foi administrado um anestésico recentemente.

A utilização concomitante de Hidromorfona Aristo e medicamentos sedativos, tais como benzodiazepinas ou fármacos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser potencialmente fatal. Por este motivo, a utilização concomitante só deve ser considerada quando não são possíveis outras opções de tratamento.
Contudo, se o seu médico prescrever Hidromorfona Aristo juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.
Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar, e siga rigorosamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para estarem cientes dos sinais e sintomas mencionados em cima. Contacte o seu médico se observar tais sintomas.

Hidromorfona Aristo com alimentos, bebidas e álcool
Pode tomar Hidromorfona Aristo com ou sem alimentos. Não deve tomar Hidromorfona Aristo com álcool. Beber álcool durante o tratamento com Hidromorfona Aristo pode deixá-lo sonolento ou afetar negativamente a sua respiração.

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.

Gravidez
Não deve utilizar Hidromorfona Aristo durante a gravidez e o parto, a menos que o seu médico lhe tenha dado instruções explícitas para o fazer. Dependendo da dose e da duração do tratamento com hidromorfona, o recém-nascido pode sofrer de respiração lenta ou superficial (depressão respiratória) ou sintomas de privação. Os bebés recém-nascidos podem sofrer efeitos de privação (tais como choro alto, inquietude, ataques, má alimentação e diarreia) caso as suas mães tenham tomado hidromorfona por um longo período durante a gravidez.

Amamentação
Hidromorfona Aristo não deve ser utilizado durante a amamentação, pois a substância ativa pode passar para o leite materno. Se a utilização de Hidromorfona Aristo for necessária, a amamentação deve ser interrompida.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Hidromorfona Aristo pode causar diversos efeitos indesejáveis, tais como sonolência, que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis" para uma lista completa dos efeitos indesejáveis). Estes são, geralmente, mais evidentes quando começa a tomar Hidromorfona Aristo ou quando aumenta a dose. Se se sentir afetado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Hidromorfona Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Não tome mais do que a dose receitada pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e adolescentes com 12 anos ou mais
A dose inicial habitual é uma cápsula de 4 em 4 horas. Contudo, o seu médico irá receitar a dose necessária para tratar a sua dor. Se ainda sentir dor enquanto estiver a tomar Hidromorfona Aristo, fale com o seu médico.

Crianças com idade inferior a 12 anos
As crianças com idade inferior a 12 anos não devem tomar Hidromorfona Aristo.

Doentes idosos e doentes com problemas de rins ou fígado
Informe o seu médico se sofrer de problemas de rins ou fígado. O seu médico pode receitar-lhe uma dose mais baixa deste medicamento se for idoso, ou tiver problemas de rins ou fígado.

Modo de administração
Hidromorfona Aristo é para uso por via oral. Engula as cápsulas inteiras com um copo de água. Se preferir, pode abrir as cápsulas e salpicar o conteúdo sobre alimentos moles e frios, tais como iogurte.

Como abrir o blister resistente à abertura por crianças
A película de alumínio pode ser aberta normalmente e irá apresentar resistência antes de abrir. Esta resistência é uma proteção do blister resistente à abertura por crianças.

Se tomar mais Hidromorfona Aristo do que deveria ou se alguém engolir as suas cápsulas acidentalmente
Informe imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. As pessoas que tomaram uma sobredosagem podem sentir-se muito sonolentas, enjoadas ou tontas e podem também desenvolver pupilas punctiformes, problemas respiratórios ou tensão arterial baixa. Pode causar pneumonia (possíveis sintomas: falta de ar, tosse e febre), que é provocada por inalação de vómito ou alimentos sólidos.

Em casos graves, uma sobredosagem pode levar à inconsciência ou até à morte. Ao procurar cuidados médicos, certifique-se de que leva este folheto e quaisquer cápsulas restantes consigo para mostrar ao médico.
Se tomou demasiadas cápsulas, em caso algum deve expor-se a situações que exijam a sua atenção, como por exemplo, conduzir um carro.

Caso se tenha esquecido de tomar Hidromorfona Aristo
Se falhar uma dose deve tomá-la assim que se lembrar e depois continuar como antes. Não tome duas doses no espaço de 4 horas. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Hidromorfona Aristo
Não deve parar de tomar Hidromorfona Aristo subitamente, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Se quiser parar de tomar Hidromorfona Aristo, fale primeiro com o seu médico. Ele irá dizer-lhe como fazê-lo, normalmente reduzindo a dose gradualmente para que não sofra efeitos indesejáveis. Se parar de tomar Hidromorfona Aristo subitamente podem ocorrer sintomas de privação como agitação, ansiedade, nervosismo, dificuldade em dormir, estar invulgarmente hiperativo, tremor ou doenças gastrointestinais (por exemplo, indisposição gástrica).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Este medicamento pode causar reações alérgicas (reações de hipersensibilidade), que podem ser graves (reações anafiláticas). A frequência destas reações não é conhecida. Informe imediatamente o seu médico se tiver algum ou vários dos seguintes sintomas: pieira, dificuldades em respirar, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou garganta, bem como qualquer erupção na pele ou comichão, especialmente se afetar todo o corpo.

O efeito indesejável mais grave é uma doença em que respira de forma mais lenta ou fraca do que o esperado (depressão respiratória – um risco típico da sobredosagem com opioides).

Tal como com todos os analgésicos fortes, existe um risco de poder ficar dependente de Hidromorfona Aristo.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Prisão de ventre (O seu médico pode receitar um laxante para ultrapassar este problema.)
- Náuseas
- atordoamento, sonolência

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Vómitos (Normalmente, deve passar após alguns dias, contudo, o seu médico pode receitar um medicamento antiemético, se estes continuarem a ser um problema.)
- Perda de apetite
- Ansiedade, confusão, dificuldade em dormir
- Dor de cabeça
- Boca seca, dor abdominal ou mal-estar abdominal
- Comichão, transpiração
- Necessidade repentina de urinar
- Fraqueza

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Sintomas de privação (ver secção 3 "Se parar de tomar Hidromorfona Aristo").
- Indigestão, diarreia, perturbação do paladar
- Hiperexcitabilidade, depressão, euforia, alucinações, pesadelos
- Tremor, movimentos musculares não controlados, formigueiro ou dormência
- Visão turva
- Queda da tensão arterial
- Falta de ar
- Agravamento dos valores da função hepática (determinados por análises ao sangue)
- Erupção na pele
- Retenção urinária
- Desejo sexual diminuído, disfunção erétil
- Fadiga, sensação de mal-estar, inchaço dos pés, tornozelos e mãos (acumulação de líquidos no tecidos)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- Agressividade
- Cansaço a sonolência (sedação), letargia
- Batimento cardíaco rápido, batimento cardíaco lento, palpitações
- Espasmos dos músculos respiratórios, respiração insuficiente, isto é, achatamento e lentificação da respiração (depressão respiratória)

- Cólica biliar, agravamento dos valores da função do pâncreas (determinados por análises ao sangue)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Convulsões, movimentos musculares não controlados, sensibilidade aumentada à dor (hiperalgesia)
- Perda da ação dos intestinos
- Dependência do medicamento, humor desagradável ou desconfortável
- Constrição das pupilas (miose)
- Sensação de calor
- Erupção na pele com comichão (urticária)
- Necessidade de tomar doses cada vez mais elevadas para obter o mesmo nível de alívio da dor (habituação, tolerância ao fármaco)
- Sintomas de privação em recém-nascidos cujas mães utilizaram hidromorfona durante a gravidez (ver secção 2 "Gravidez e amamentação").

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hidromorfona Aristo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Hidromorfona Aristo

- A substância ativa é cloridrato de hidromorfona.

<u>Hidromorfona Aristo 1,3 mg cápsulas</u>

APROVADO EM
05-08-2021
INFARMED

Cada cápsula contém 1,3 mg de cloridrato de hidromorfona (equivalente a 1,16 mg de hidromorfona).

Hidromorfona Aristo 2,6 mg cápsulas
Cada cápsula contém 2,6 mg de cloridrato de hidromorfona (equivalente a 2,32 mg de hidromorfona).

- Os outros componentes são

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, hipromelose, ácido clorídrico (2,61%) (para ajuste do pH), galhato de propilo

Revestimento da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172)
Adicionalmente, Hidromorfona Aristo 1,3 mg: óxido de ferro amarelo (E 172)

Tinta de impressão: esmalte de goma-laca, propilenoglicol (E 1520), dióxido de titânio (E 171)

Qual o aspeto de Hidromorfona Aristo e conteúdo da embalagem

Hidromorfona Aristo 1,3 mg cápsulas
Cápsulas de gelatina duras, opacas, laranja, de tamanho 3, gravadas com "1.3".

Hidromorfona Aristo 2,6 mg cápsulas
Cápsulas de gelatina duras, opacas, vermelhas, de tamanho 3, gravadas com "2.6".

Hidromorfona Aristo está acondicionado em blisters de alumínio/PVC/PE/PVDC resistentes à abertura por crianças.

Estão disponíveis embalagens de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemanha

Representante local
Aristo Pharma Iberia, S.L.
Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz, Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.
[A ser completado nacionalmente]