

Folheto informativo: Informação para o doente

Morfex 15 mg Cápsulas
Morfex 30 mg cápsulas
dicloridrato de flurazepam

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4

O que contém este folheto:

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

1. O que é Morfex e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 2.9.1 Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

O Morfex está indicado em:

- Todos os tipos de insónia caracterizada por dificuldade em adormecer, despertar muito frequente durante a noite ou muito cedo pela manhã.
- Insónia recorrente e em situações clínicas, agudas ou crónicas, que requerem um sono repousado.

As benzodiazepinas só estão indicadas quando a perturbação ou sintoma são graves, incapacitantes ou o doente está sujeito a uma grande tensão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Morfex

Não tome Morfex:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- Se tem hipersensibilidade conhecida a outras benzodiazepinas.

Se sofre de uma das seguintes doenças:

- Miastenia gravis;
- Insuficiência respiratória grave;
- Síndrome de apneia no sono;
- Insuficiência hepática grave.

Morfex está contraindicado durante a gravidez.

Se está grávida, só deve tomar este medicamento quando lhe for expressamente receitado pelo médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Morfex.

Dependência:

O uso deste tipo de fármacos (benzodiazepinas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica destes fármacos. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento; é também maior nos doentes com história de alcoolismo, ou toxicodependência.

No caso de já existir dependência física, a interrupção abrupta do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de privação. Estes podem manifestar-se através de cefaleias, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em situações graves podem ainda ocorrer os seguintes sintomas: desrealização, despersonalização, hiperacúsia (aumento da acuidade auditiva), torpor e parestesias (formigueiro) das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões.

Insónia e ansiedade reflexas: após descontinuação do medicamento pode ocorrer uma síndrome transitório no qual os sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas reaparecem de uma forma intensificada. Este fenómeno pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação. Pelo facto do risco do síndrome de abstinência/síndrome de ansiedade reflexa ser maior após interrupção abrupta do tratamento, recomenda-se que a dose seja diminuída gradualmente.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível (ver secção 3), dependendo da indicação, mas não deve exceder as 4 semanas para a insónia, incluindo o tempo de diminuição gradual da dose. O prolongamento da terapêutica para além deste período não deve ocorrer sem que seja feita uma reavaliação da situação clínica.

Amnésia

As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada (perda de memória que impede de registar um facto de modo a poder tê-lo como lembrança). Esta situação ocorre mais frequentemente algumas horas após a ingestão do fármaco. Para reduzir este risco, os doentes devem assegurar a possibilidade de fazer um sono ininterrupto de sete a oito horas (ver também secção 4).

Reações psiquiátricas e paradoxais

As reações de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, crises de descontrolo do impulso, pesadelos, alucinações, crises psicóticas, comportamento explosivo e outros efeitos adversos comportamentais estão associados ao tratamento com benzodiazepinas. Nestas situações, o tratamento deve ser interrompido. Estas reações ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos.

Grupos de doentes especiais:

A segurança do dicloridrato de flurazepam não foi testada em crianças com menos de 15 anos de idade, por isso Morfex não deve ser administrado a crianças sem uma avaliação cuidadosa da necessidade de instituir a terapêutica.

A dose nos idosos deve ser reduzida (ver secção 3). Uma dose mais baixa está também recomendada para os doentes com insuficiência respiratória crónica devido ao risco de depressão respiratória.

As benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave uma vez que podem desencadear encefalopatia hepática.

As benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de primeira linha das perturbações psicóticas.

As benzodiazepinas não devem ser usadas isoladamente no tratamento da depressão ou da ansiedade associada à depressão (o curso da depressão não tratada poderá levar ao suicídio).

As benzodiazepinas devem ser usadas com extrema precaução em doentes com história de alcoolismo ou toxicod dependência, dada a sua maior predisposição para o desenvolvimento de dependência.

Crianças (com menos de 15 anos)

A utilização de Morfex em crianças não é recomendada, pelo facto de não haver ainda experiência suficiente sobre o seu uso em pediatria.

Utilização em doentes com patologias especiais:

Se for um doente insuficiente hepático ou renal (problemas de fígado e de rins), deve informar o seu médico deste facto, porque poderá ser necessário efetuar análises com alguma frequência para eventualmente ajustar a dose.

Outros medicamentos e Morfex

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, uma vez que certos medicamentos podem causar interação com o Morfex, aumentando ou diminuindo o seu efeito.

O Morfex tem um efeito depressor sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), pelo que o uso simultâneo de outras substâncias igualmente depressoras do SNC pode levar à potenciação de efeitos.

Assim, o efeito sedativo pode estar aumentado quando este medicamento é utilizado em simultâneo com o álcool, pelo que é desaconselhada a sua ingestão concomitante, podendo afetar a condução ou utilização de máquinas.

No caso de estar a tomar medicamentos antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, analgésicos narcóticos, antiepiléticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos, deve referi-lo ao seu médico.

No caso dos analgésicos opiáceos, pode ocorrer um efeito euforizante responsável por um aumento da dependência psíquica.

As substâncias que inibem certas enzimas hepáticas (particularmente o citocromo P450) podem intensificar a atividade das benzodiazepinas.

A administração concomitante de cimetidina ou de cetoconazol pode aumentar os níveis séricos de flurazepam, aumentando a intensidade de efeitos adversos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Os ensaios conduzidos em animais não revelaram qualquer efeito nocivo sobre o feto atribuível ao medicamento. No entanto, como medida de precaução, recomenda-se que o Morfex não seja utilizado durante a gravidez, especialmente nos primeiros três

meses, e durante o período de amamentação, a não ser por indicação expressa do médico.

As benzodiazepinas são excretadas no leite materno, por este motivo não devem ser administradas a mulheres que amamentam.

Os recém-nascidos de mães que tomaram benzodiazepinas de modo crónico durante a última fase da gravidez podem desenvolver dependência física e podem de algum modo estar em risco de desenvolver sintomas de privação no período pós-natal.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes tratados com Morfex não devem conduzir ou trabalhar com máquinas perigosas, enquanto não tiverem verificado se têm sonolência com o Morfex (Ver também "Outros medicamentos e Morfex").

3. Como tomar Morfex

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

Posologia habitual:

Deve sempre obedecer rigorosamente ao esquema de dosagem que o seu médico lhe indicou, devendo a duração do tratamento ser a mais curta possível. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia diária habitual é a seguinte:

Adultos e crianças com mais de 15 anos:

Uma cápsula de 30 mg ao deitar.

O tratamento deve começar com a dose mínima de 15 mg por dia ao deitar e estabelecer a dose ótima de acordo com as respostas individuais. Não deve ser excedida a dose máxima de 30 mg por dia.

Doentes idosos ou em caso de doença debilitante:

A dose inicial deve ser de 15 mg, que pode ser gradualmente aumentada consoante indicação do médico.

No doente com insuficiência renal, não é necessário ajustar a dose.

No doente com insuficiência hepática estão recomendadas dosagens mais baixas.

Utilização em crianças:

Pelo facto de não terem sido efetuados ensaios clínicos com Morfex em crianças, não é recomendada a sua utilização em crianças com idade inferior a 15 anos.

Doentes sujeitos a hemodiálise:

Não é necessário suplemento de dose após a hemodiálise.

Modo e via de administração:

Administrar por via oral. As cápsulas devem ser engolidas com um copo cheio de água preferencialmente ao deitar.

Duração média do tratamento:

A duração do tratamento deve ser de alguns dias a duas semanas. A duração máxima do tratamento, incluindo a descontinuação gradual, deve ser de quatro

semanas. Na fase final a dose será reduzida progressivamente. O seu médico explicar-lhe-á exatamente de que forma será feita a diminuição progressiva da dose. Deverá respeitar rigorosamente as instruções do seu médico relativamente à duração do tratamento.

Se tomar Morfex mais do que deveria (sobredosagem)

Centro de Informação Antivenenos do INEM (CIAV): tel. 808 250 143.

A intoxicação por dose excessiva do Morfex manifesta-se por uma extensão do seu efeito farmacológico, nomeadamente através do aparecimento de vários graus de depressão do sistema nervoso como por exemplo: sedação, sonolência e hipnose, e em alguns casos graves pode originar coma.

Se, por acidente, ingeriu uma dose excessiva e verificar algum destes sintomas, deve dirigir-se imediatamente a um médico.

Entretanto, enquanto não for observado pelo médico, se tiver tomado o medicamento há menos de duas horas e se estiver consciente, tente provocar o vômito.

Caso se tenha esquecido de tomar Morfex

No caso de se esquecer de tomar uma dose, pode tomá-la se o esquecimento for de uma ou duas horas. No entanto se só se lembrar no próximo dia de manhã, salte a dose esquecida e continue a tomar a dose normal ao deitar.

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

Se parar de tomar Morfex (suspender o tratamento)

Não deve descontinuar o tratamento com este medicamento de uma forma brusca. A suspensão do tratamento deve ser feita de forma gradual segundo as indicações do seu médico.

O seu médico explicar-lhe-á exatamente de que forma será feita a diminuição progressiva da dose.

Durante esta fase, é possível que ocorra o fenómeno de ansiedade reflexa. Este fenómeno, que consiste no reaparecimento mais intenso dos sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas, é transitório e não significa o regresso da doença.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

As reações adversas notificadas com o uso de benzodiazepinas são listadas de seguida, por classe de sistemas de órgãos:

- Perturbações do foro psiquiátrico: sonolência durante o dia, torpor dos sentidos, diminuição do estado de alerta, confusão, fadiga. A agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, comportamentos explosivos, pesadelos, alucinações, alterações da personalidade, da perceção da realidade e do comportamento afetivo e social, alterações do comportamento e outros efeitos adversos de comportamento

estão associados à utilização de benzodiazepinas, podendo mesmo ser graves. São mais comuns nas crianças e nos idosos.

- Doenças do sistema nervoso: cefaleias, tonturas, pode ocorrer amnésia com doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta nas doses mais elevadas e os efeitos amnésicos podem estar associados a alterações do comportamento (ver "Advertências e precauções").

- Afeções oculares: visão turva.

- Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: fraqueza muscular, dificuldade em coordenar os movimentos.

Estes fenómenos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e em geral desaparecem com a continuação do tratamento. O uso de benzodiazepinas pode desmascarar uma depressão preexistente.

- Perturbações do foro psiquiátrico: alterações do desejo sexual.

- Doenças gastrointestinais: problemas gastrintestinais.

- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: reações cutâneas.

Estas reações adversas foram referidas ocasionalmente.

Dependência:

O uso (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a interrupção da terapêutica pode dar origem ao síndrome de abstinência ou ao fenómeno de ansiedade reflexa (ver "Advertências e precauções"). Pode ocorrer dependência psíquica. Tem sido referido o abuso de benzodiazepinas.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Morfex

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

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem original para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento 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 utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração nas cápsulas.

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 Morfex:

Morfex 15 mg:

- A substância ativa é o dicloridrato de flurazepam. Cada cápsula contém 13,8 mg de monoclóridrato de flurazepam equivalente a 15 mg de dicloridrato de flurazepam .
- Os outros componentes são: Excipientes da cápsula: celulose microcristalina e talco; Corpo da cápsula: dióxido de titânio (E171), gelatina e água purificada; Cabeça da cápsula: óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina e água purificada.

Morfex 30 mg:

- A substância ativa é o dicloridrato de flurazepam. Cada cápsula contém 27,6 mg de monoclóridrato de flurazepam equivalente a 30 mg de dicloridrato de flurazepam .
- Os outros componentes são: Excipientes da cápsula: celulose microcristalina e Talco; Corpo da cápsula: amarelo de Quinoleína (E104), eritrosina (E127), dióxido de titânio (E171), gelatina e água purificada; Cabeça da cápsula: óxido de ferro negro (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina e água purificada.

Qual o aspeto de Morfex e conteúdo da embalagem

Morfex 15 mg e Morfex 30 mg apresentam-se na forma farmacêutica de cápsulas, acondicionadas em blister de PVC+PVDC/Alu+PVDC. Embalagens com 10, 20 e 30 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Tierno Galvan - Torre 3 - 12º

1099-036 Lisboa

Portugal

Tel: 210 330 700 – Fax: 210 330 709

Linha de Farmacovigilância: 213 860 929

e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B - Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
14-08-2015
INFARMED