

Folheto informativo: Informação para o doente

Naltrexona Accord 50 mg comprimidos revestidos por película  
Cloridrato de naltrexona

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

#### 1. O que é Naltrexona Accord e para que é utilizado

A substância ativa, cloridrato de naltrexona, pertence a um grupo de medicamentos chamados outros medicamentos do sistema nervoso; que são utilizados em doenças aditivas.

Para que é utilizado Naltrexona Accord

O cloridrato de naltrexona é utilizado em associação com outros medicamentos ou na terapêutica para ajudar as pessoas que são dependentes de drogas, como por exemplo a heroína (opiáceos), a vencerem a sua dependência.

Está indicado como terapêutica de apoio na manutenção da abstinência (autorrejeição) em doentes dependentes de álcool.

A naltrexona atua bloqueando os recetores ao nível do cérebro com o objetivo de bloquear a ação dos opiáceos. Os indivíduos deixam de sentir a euforia que sentiam anteriormente após tomarem opiáceos.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Naltrexona Accord

Não tome Naltrexona Accord

- Se tem alergia ao cloridrato de naltrexona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se é dependente de opiáceos ou está a ser submetido a um tratamento que envolve abstinência (autorrejeição), porque pode ocorrer uma síndrome de abstinência ou a sua exacerbação.
- Se está a utilizar sem interrupção um medicamento que contém um opiáceo, por exemplo, certos medicamentos para a tosse, medicamentos para tratar a diarreia (como caulino e morfina) e analgésicos (para aliviar a dor).

Nota: o cloridrato de naltrexona não tem um efeito bloqueador nos analgésicos que não contêm opiáceos (como por exemplo, ibuprofeno, paracetamol e ácido acetilsalicílico).

- Se tem uma infecção aguda do fígado ou se o seu fígado não funciona bem.
- Se os doentes tiverem sintomas de abstinência após a administração de cloridrato de naloxona.
- Se está a tomar metadona.

Se considerar que qualquer uma das situações acima mencionadas é aplicável a si, não tome os comprimidos. Fale primeiro com o seu médico e siga os seus conselhos.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Naltrexona Accord:

- Se tem doenças do fígado ou dos rins. Os doentes que utilizaram Naltrexona Accord podem ter reações de hipersensibilidade quando tomam medicamentos contendo opiáceos, mesmo depois do fim da toma.
  - Antes de iniciar o tratamento, o seu médico pode efetuar uma análise ao sangue. As análises ao sangue também são necessárias durante o tratamento, porque Naltrexona Accord é metabolizado ao nível do fígado e estas análises indicam se o seu fígado está a funcionar bem.
  - Se o doente necessitar de um tratamento com opiáceos, como por exemplo, analgésicos ou anestésicos com opiáceos numa situação de emergência, a dose do opiáceo é mais elevada para obter o efeito terapêutico. Nestes casos, a depressão respiratória e os efeitos circulatórios serão mais profundos e prolongados.
  - O tratamento com naltrexona deve ser iniciado apenas quando o tratamento com opiáceos tiver sido suspenso por um período de tempo suficientemente longo (cerca de 5-7 dias para a heroína e pelo menos 10 dias para a metadona).
  - Foram notificadas alterações nos testes da função do fígado em doentes obesos e idosos a tomar naltrexona e que não têm história de abuso de drogas.
  - É importante que pare imediatamente de tomar Naltrexona Accord e informe o seu médico no caso de ter os seguintes sintomas: dor abdominal persistente, fezes brancas, urina escura ou se os seus olhos e/ou pele ficarem amarelos.
- Consulte o seu médico no caso de uma das advertências acima mencionadas for aplicável a si, ou o tiver sido no passado.

#### Crianças e adolescentes

A naltrexona não deve ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido à ausência de dados clínicos neste grupo etário. A utilização segura em crianças não foi estabelecida.

#### Utilização nos idosos

Existem dados insuficientes sobre a segurança e a eficácia da naltrexona para esta indicação em doentes idosos.

#### Outros medicamentos e Naltrexona Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

- A utilização simultânea de Naltrexona Accord e de medicamentos com opiáceos deve ser evitada. Se tentar superar o efeito bloqueador de Naltrexona Accord com

quantidades elevadas de opiáceos, terá grandes problemas. Esta ação pode causar falta de ar, coma e, inclusivamente, pode ser fatal.

- A utilização simultânea de Naltrexona Accord e de tioridazina pode causar sonolência. Não se conhecem outros efeitos nocivos resultantes da interação entre Naltrexona Accord e outros medicamentos.
- Os medicamentos podem ter um efeito recíproco uns nos outros.

**Naltrexona Accord com alimentos e bebidas**

A ingestão de alimentos e bebidas não interfere com o seu tratamento com Naltrexona Accord.

**Gravidez e amamentação**

A segurança da utilização de Naltrexona Accord durante a gravidez não foi demonstrada.

Não se sabe se a naltrexona é excretada no leite materno. Como a segurança da utilização de naltrexona em recém-nascidos e crianças não foi demonstrada, não se aconselha a amamentação durante a utilização de Naltrexona Accord.

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

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

A naltrexona pode comprometer a capacidade mental e/ou psíquica necessárias para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas, tais como conduzir veículos ou manipular máquinas.

**Naltrexona Accord contém lactose mono-hidratada**

Este medicamento contém 192,85 mg de lactose. De acordo com as recomendações posológicas, cada dose contém até 192,85 mg de lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Naltrexona Accord

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

A dose recomendada é 1 comprimido por dia, exceto se o seu médico lhe tiver prescrito uma dose diferente.

- Naltrexona Accord é tomado por via oral com um pouco de líquido.
- Antes de começar a tomar Naltrexona Accord não pode utilizar outros opiáceos durante os últimos 7-10 dias. O seu médico pode efetuar um teste para verificar se não possui no seu organismo este tipo de fármacos antes iniciar o medicamento. Em geral, o tratamento é iniciado com uma dose de 1/2 comprimido por dia (25 mg), que mais tarde é aumentada para 1 comprimido por dia (50 mg).
- Naltrexona Accord deve ser utilizado exclusivamente na doença para a qual o seu médico receitou este medicamento.
- É importante seguir rigorosamente as instruções do seu médico no que respeita à posologia.

- É importante que tome Naltrexona Accord durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. O tratamento pode durar três meses ou mais de acordo com o parecer do seu médico. Naltrexona Accord deve ser associado a outras formas de tratamento.

Se notar que o efeito de Naltrexona Accord é muito forte ou não é suficientemente forte, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Naltrexona Accord do que deveria

Se tomar mais do que o número de comprimidos recomendado, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Naltrexona Accord

Quando se lembrar ainda pode tomar Naltrexona Accord.

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

Se parar de tomar Naltrexona Accord

Se pensar em parar antes de terminar o período de tratamento estabelecido, discuta sempre este assunto com o seu médico.

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.

Naltrexona Accord pode afetar a função do seu fígado. O seu médico pode solicitar análises ao sangue antes de iniciar o tratamento e várias vezes durante o mesmo para monitorizar a função do seu fígado.

Se notar algum dos seguintes efeitos, pare de tomar Naltrexona Accord e contacte o seu médico imediatamente:

- Dor abdominal com duração superior a alguns dias;
- Fezes brancas;
- Urina escura;
- Olhos amarelados.

Estes podem ser sinais de que o seu fígado não está a funcionar bem.

Se notar algum dos seguintes efeitos, fale com o seu médico imediatamente:

- Inchaço da face, lábios ou língua;
- Erupção na pele;
- Dificuldade em respirar.

Estes podem ser sinais de uma reação alérgica.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Dificuldade em dormir;
- Ansiedade ou nervosismo;
- Cãibras abdominais e dor;

- Sensação de mal-estar e/ou de doença;
- Falta de energia ou força;
- Dor nas articulações e/ou nos músculos;
- Dor de cabeça;
- Batimento cardíaco rápido ou irregular;
- Agitação.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Irritabilidade;
- Alterações de humor;
- Aumento da energia;
- Desânimo;
- Tonturas;
- Arrepios;
- Sudação aumentada ou excessiva;
- Vertigens;
- Aumento da lacrimação;
- Aumento do batimento cardíaco;
- Palpitações;
- Alterações no eletrocardiograma;
- Dor no peito;
- Diarreia;
- Obstipação (prisão de ventre);
- Erupção na pele;
- Retenção urinária;
- Ejaculação retardada;
- Disfunção erétil;
- Falta de apetite;
- Sede;
- Aumento da energia;
- Calafrios.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Algumas infeções (p. ex.: herpes oral, tinea pedis);
- Nódulos linfáticos inchados/aumentados;
- Alucinações;
- Confusão;
- Depressão;
- Paranoia;
- Desorientação;
- Pesadelos;
- Agitação;
- Diminuição da libido;
- Sonhos anormais;
- Tremores;
- Sonolência;
- Visão turva;
- Irritação no olho;
- Intolerância anormal à luz;
- Inchaço dos olhos;
- Dor no olho;
- Lesão no olho;

- Desconforto no ouvido;
- Dor no ouvido;
- Zumbido no ouvido;
- Vertigens;
- Flutuações da pressão sanguínea;
- Rubor;
- Congestão e desconforto nasal;
- Espirros;
- Aumento da expectoração;
- Perturbações dos seios nasais;
- Perturbações da voz;
- Falta de ar/dificuldade em respirar;
- Tosse;
- Bocejos;
- Corrimento nasal;
- Flatulência;
- Hemorroidas;
- Úlcera;
- Boca seca;
- Afeções do fígado (incluindo inflamação do fígado);
- Aumento das enzimas do fígado;
- Pele oleosa;
- Comichão;
- Acne;
- Queda de cabelo;
- Dor na virilha;
- Aumento da urina;
- Inflamação da bexiga;
- Aumento do apetite;
- Perda de peso;
- Aumento de peso;
- Febre;
- Dor;
- Arrefecimento das mãos e dos pés;
- Sensação de calor.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Pensamentos suicidas;
- Tentativa de suicídio;
- Perturbações do sangue;
- Perturbações da fala.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Euforia;
- Erupção da pele;
- Lesões nos músculos esqueléticos.

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. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Naltrexona Accord

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- 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.
- Este 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 Naltrexona Accord

A substância ativa é o cloridrato de naltrexona.

Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de cloridrato de naltrexona.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, crospovidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento por película: hipromelose (E464), macrogol 400, polissorbato 80 (E433), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Naltrexona Accord e conteúdo da embalagem

Naltrexona Accord são comprimidos revestidos por película, biconvexos, ovais, amarelos, com uma ranhura num dos lados e liso no outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Naltrexona Accord é acondicionado em embalagens blister de PVC/PE/Aclar-Alu e blisters de Alu-Alu, brancas e opacas, contendo 7, 14, 28, 30, 50 e 56 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Bélgica	Naltrexone Accord 50 mg comprimés pellicules/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Dinamarca	Naltrexone Accord 50 mg fillovertrukne tabletter
Estónia	Naltrexone Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlândia	Naltrexon Accord 50 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter
Alemanha	Naltrexonhydrochlorid Accord 50 mg Filmtabletten
Irlanda	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets
Itália	Naltrexone Accord Healthcare 50 mg compresse rivestite con film
Letónia	Naltrexone Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Lituânia	Naltrexone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Noruega	Naltrexon Accord 50 mg filmdrasjert tablett
Polónia	Naltrexone Hydrochloride Accord 50 mg tabletki powlekane
Portugal	Naltrexona Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Espanha	Naltrexone Hydrochloride Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holanda	Naltrexonhydrochloride Accord 50 mg filmomhulde tabletten
Reino Unido	Naltrexone Hydrochloride 50 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em