

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Olbete 20 mg comprimido de libertação prolongada
Cloridrato de oxicodona

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Olbete e para que é utilizado

Olbete é um analgésico forte do grupo dos opioides.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Olbete

Não tome Olbete:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à oxicodona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- 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 paralítico.
- se tem dor de estômago grave aguda ou sofre de esvaziamento gástrico retardado.
- se estiver grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

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

- no caso de doentes idosos ou debilitados (fracos).
- se tiver compromisso renal, hepático ou pulmonar grave.
- se tiver um certo distúrbio da glândula da tiroide (mixedema) ou se a glândula da tiroide não produzir hormonas suficientes (tiroide subactiva).
- se as glândulas suprarrenais 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 (opioides).
- 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 estiver aumentada.
- se tem a 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 Olbete.

Dependência e tolerância

Quando Olbete 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.

Olbete 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 Olbete pode produzir resultados positivos nos controlos antidoping.

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

Outros medicamentos e Olbete

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

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

Os medicamentos que afetam o funcionamento do cérebro incluem:

outros analgésicos fortes (opioides), sedativos e tranquilizantes, antidepressivos, medicamentos usados para tratar as alergias, enjoos causados por viagens ou

náuseas (anti-histamínicos ou antieméticos) outros medicamentos que atuam no sistema nervoso (fenotiazinas, neurolépticos), medicamentos usados para tratar a doença de Parkinson.

Podem ocorrer mais interações com cimetidina (usada para tratar o excesso de ácido no estômago). Pode prolongar a duração dos efeitos de Olbete no seu organismo. Medicamentos para evitar a coagulação do sangue (por exemplo, a varfarina). Olbete pode influenciar os seus efeitos.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta se usar antidepressivos (como citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Estes medicamentos podem interagir com a oxicodona e pode apresentar sintomas como contrações musculares involuntárias e rítmicas, incluindo nos músculos que controlam o movimento do olho, agitação, excesso de suor, tremores, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima dos 38 C. Contacte o seu médico caso apresente estes sintomas.

Olbete com alimentos, bebidas e álcool

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

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

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.

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 Olbete quando estiver a amamentar, porque a oxicodona passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas.

Olbete contém sacarose

Olbete contém sacarose, se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Olbete

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 Olbete 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.

Utilização em crianças

A utilização em crianças com menos de 12 anos não é recomendada porque a segurança e eficácia de Olbete não foram estudadas neste grupo etário.

Utilização em 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).

Utilização em 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 (opioides), 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 Olbete, pode precisar de tomar um analgésico adicional de ação rápida.

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

O seu médico controlará regularmente o seu tratamento.

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.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Olbete 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 Olbete pode resultar em morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Olbete

Se tomar uma dose mais pequena de Olbete 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 Olbete

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

Se já não precisa do tratamento com Olbete, 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem 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 Olbete (opioides) e até pode revelar-se fatal após doses elevadas deste medicamento.

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em 10):

- Sistema nervoso: sonolência, tontura, cefaleia.
- Trato gastrointestinal: obstipação, sensação ou náuseas, vômitos. O seu médico receitará um medicamento apropriado para tratar estes sintomas.
- Pele: prurido.

Frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 100):

- Perturbações do foro psiquiátrico: alterações de humor (ansiedade, depressão, euforia); alterações no nível de atividade ou comportamento (como letargia, inquietação, nervosismo ou distúrbios do sono); pensamentos anormais, confusão, perda de memória.
- Sistema nervoso: sensação de fraqueza, formiguelo 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.
- Trato 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 trato urinário: dificuldade em urinar, micção frequente.
- Perturbações gerais: suores, arrepios.

Pouco frequentes (afetam 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.
- Trato 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, reações alérgicas.

Raros (afetam 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.
- Trato 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 trato urinário: sangue na urina.
- Sistema reprodutor: ausência de hemorragia menstrual.
- Perturbações gerais: Alterações no peso corporal (perda ou aumento), inflamação da pele.

Muito raros (afetam menos de 1 em 10000 pessoas):

- Perturbações do foro psiquiátrico: perturbações do discurso.
- Pele: erupção cutânea com prurido e escamação.
- Perturbações gerais: reação alérgica grave que causa dificuldade respiratória ou tonturas.

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

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

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

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

5. Como conservar Olbete

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

Este medicamento não requer condições especiais de conservação. Após primeira abertura do frasco, os comprimidos deverão ser utilizados no prazo de 6 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister/frasco e 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 é a composição de Olbete

A substância ativa é cloridrato de oxicodona.

Cada comprimido contém 20 mg de cloridrato de oxicodona correspondendo a 18 mg de oxicodona.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Esferas de açúcar, hipromelose, talco, etilcelulose, hidroxipropilcelulose, propilenoglicol, carmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Revestimento do comprimido:

Dióxido de titânio (E171), hipromelose, macrogol 6000 e talco.

Qual é o aspeto de Olbete e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, oblongos e biconvexos, ranhurados em ambas as faces.

Olbete está disponível em blisters contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 98 e 100 comprimidos de libertação prolongada ou em frascos com 7, 10, 20, 30, 50 e 100 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Alemanha

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira- 2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em