

Folheto informativo: Informação para o doente

Sevredol 10 mg Comprimidos revestidos

Sevredol 20 mg Comprimidos revestidos

sulfato de morfina

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

1. O que é Sevredol e para que é utilizado

Estes comprimidos foram-lhe prescritos pelo seu médico para alívio da dor grave. Contém um componente ativo, a morfina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos potentes. Os outros componentes encontram-se indicados na secção 6 deste folheto.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sevredol

Não tome Sevredol:

- se tem alergia à morfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem problemas respiratórios, tais como uma respiração mais lenta ou mais fraca do que o habitual ou se tem uma doença obstrutiva das vias aéreas;
- se tem uma lesão na cabeça que provoca dores de cabeça graves ou mal-estar. Os comprimidos podem fazer com que estes sintomas piorem ou ocultem a extensão da lesão na cabeça;
- se tem dores de cabeça intensas ou mal estar pois estes sintomas podem indicar que a pressão no seu crânio está aumentada;
- se tem uma doença em que o intestino delgado (parte do seu intestino) não funciona corretamente (íleus paralítico) ou se tem uma dor grave no seu abdómen;
- se tem uma doença aguda do fígado;
- se está a tomar um determinado tipo de medicamentos conhecidos por inibidores da monoaminoxidase (tais como tranilcipromida, fenelzina, isocarboxazida,

moclobemida e linezolide) ou se tomou um medicamento deste tipo nas duas últimas semanas.

Não se recomenda a administração deste medicamento em crianças com menos de 3 anos de idade.

Advertências e precauções

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

- tem asma grave;
- tem uma atividade reduzida da glândula tiroide (hipotireoidismo), problemas graves a nível dos rins ou problemas crónicos a nível do fígado, pois poderá ser necessitar de uma dose mais baixa;
- tem uma pressão arterial baixa;
- tem um problema grave no coração após doença pulmonar prolongada (cor pulmonale grave);
- tem uma inflamação no pâncreas (que causa dor grave no abdómen e nas costas) ou problemas na vesícula biliar ou no canal biliar;
- tem uma doença inflamatória intestinal;
- tem problemas na próstata;
- tem uma função da glândula suprarrenal reduzida;
- sofre ou alguma vez sofreu de epilepsia, crises epiléticas, desmaios ou convulsões;
- é ou alguma vez foi dependente de álcool ou drogas;
- já sofreu anteriormente de sintomas de privação tais como, agitação, ansiedade, tremores ou suores após deixar de ingerir álcool ou consumir drogas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir algum dos sintomas seguintes enquanto tomar Sevredol:

- Aumento da sensibilidade à dor, apesar de estar a tomar doses aumentadas (hiperalgesia). O seu médico irá decidir se é necessário alterar a dose ou mudar para um analgésico forte («analgésico») (ver secção 2).
- Fraqueza, fadiga, falta de apetite, náuseas, vômitos ou pressão arterial baixa. Este pode ser um sintoma de que as glândulas suprarrenais estão a produzir uma quantidade muito pequena da hormona cortisol e poderá ser necessário tomar suplementos hormonais.
- Perda da libido, impotência, cessação da menstruação. Isto pode dever-se à diminuição da produção das hormonas sexuais.
- Se tiver estado dependente de drogas ou de álcool. Informe também o seu médico se sente que está a tornar-se dependente de Sevredol enquanto o está a utilizar. Pode ter começado a pensar muito sobre quando pode tomar a próxima dose, mesmo que esta não seja necessária para aliviar a dor.
- Sintomas de abstinência ou dependência. Os sintomas de abstinência mais frequentes são mencionados na secção 3. Se isto acontecer, o seu médico poderá alterar o tipo de medicamento ou o intervalo entre as doses.

Se vai ser submetido a uma cirurgia, por favor informe o médico no hospital que está a tomar estes comprimidos.

Outros medicamentos e Sevredol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Se tomar Sevredol com outros medicamentos, o efeito do Sevredol ou do outro medicamento pode ser alterado.

Sevredol não pode ser utilizado juntamente com outro tipo de medicamentos conhecidos como inibidores da monoaminoxidase (tais como tranilcipromida, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida e linezolid), ou se tomou um medicamento deste tipo nas duas últimas semanas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar:

- medicamentos que o ajudam a dormir (por exemplo tranquilizantes, hipnóticos ou sedativos);
- medicamentos para tratar perturbações psiquiátricas ou mentais;
- relaxantes musculares;
- medicamentos para tratar a pressão arterial elevada;
- alguns medicamentos utilizados no tratamento de coágulos sanguíneos (por exemplo, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) podem ter um efeito retardado e reduzido quando tomados juntamente com ópio;
- cimetidina para tratar úlceras do estômago, indigestões ou azia;
- outros analgésicos potentes;
- medicamentos para tratar a doença de Parkinson;
- gabapentina para tratar a epilepsia ou a dor neuropática (dor devido a problemas nos nervos).

Isto é especialmente importante se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos mencionados abaixo ou medicamentos para:

- Rifampicina para o tratamento, por ex., da tuberculose
- A utilização concomitante de Sevredol e de medicamentos sedativos, tais como as benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades 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. No entanto, se o seu médico lhe prescrever Sevredol em associação 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 estiver a tomar e siga atentamente as recomendações de dosagem indicadas pelo seu médico. Poderá ser útil informar os seus amigos ou parentes para estarem atentos aos sinais e sintomas acima indicados. Consulte o seu médico quando sentir esses sintomas.

Informe também o seu médico se recentemente lhe foi administrada uma anestesia geral.

Sevredol com álcool

Beber álcool durante o tratamento com Sevredol poderá fazer com que se sinta sonolento. Se tal acontecer deverá evitar beber álcool.

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.

Se está grávida ou a amamentar não tome Sevredol.

Se Sevredol for utilizado por um período de tempo prolongado durante a gravidez, há um risco de os recém-nascidos apresentarem sintomas de abstinência do fármaco e devem ser tratados por um médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir-se sonolento quando tomar Sevredol pela primeira vez ou quando mudar para uma dose mais elevada. Caso se sinta afetado não conduza nem utilize máquinas.

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

Os comprimidos de 20 mg contêm amarelo de sunset (E110) que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Sevredol

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

Tome os comprimidos inteiros com um copo de água.

Apenas deve tomar os comprimidos de Sevredol por via oral. Os comprimidos nunca devem ser esmagados e injetados, pois tal pode causar efeitos indesejáveis graves, podendo mesmo ser fatal.

Adultos

A dose inicial recomendada é de um comprimido de 4 em 4 horas. O seu médico decidirá quantos comprimidos deve tomar.

Crianças entre os 3 e os 5 anos de idade

A dose recomendada é de 5 mg de 4 em 4 horas.

Crianças entre os 6 e os 12 anos de idade

A dose recomendada é de 5-10 mg de 4 em 4 horas.

Se achar que ainda continua com dores enquanto toma Sevredol, consulte o seu médico.

Não exceda a dose recomendada pelo seu médico. Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Sevredol do que deveria

Se tomar mais Sevredol do que deveria ou se alguém engolir acidentalmente os seus comprimidos

Telefone ao seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. As pessoas que tomem uma dose excessiva podem sentir-se muito sonolentas e doentes. Podem também sentir dificuldade em respirar, levando à perda de consciência ou mesmo à morte e podem necessitar de tratamento de emergência no hospital. Quando procurar cuidados médicos, certifique-se que leva consigo este folheto e os comprimidos que restam para que os possa mostrar ao médico.

As pessoas que tenham tomado uma dose excessiva do medicamento podem sofrer pneumonia por inalação de vômito ou corpos estranhos; os sintomas podem incluir falta de ar, tosse e febre.

As pessoas que tenham tomado uma dose excessiva do medicamento podem também ter dificuldades em respirar que podem provocar perda de consciência ou, até mesmo, morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Sevredol

Caso se tenha esquecido de uma dose tome-a assim que se lembrar e depois continue como anteriormente. Não tome duas doses no espaço de 4 horas. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Sevredol

Não interrompa o tratamento com Sevredol, a não ser que tenha acordado interromper o tratamento com o seu médico. Se quiser interromper o tratamento com Sevredol, pergunte ao seu médico como reduzir lentamente a dose para evitar os sintomas de abstinência. Os sintomas de abstinência podem incluir dores no corpo, tremores, diarreia, dores no estômago, náuseas, sintomas gripais, batimento cardíaco acelerado e pupilas dilatadas. Os sintomas psicológicos incluem uma sensação intensa de insatisfação, ansiedade e irritabilidade.

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.

Efeitos indesejáveis ou sintomas importantes a ter em atenção e o que fazer se for afetado:

- Reação alérgica grave que causa dificuldades em respirar ou tonturas.

Se sentir estes efeitos indesejáveis importantes, contacte imediatamente um médico.

Este medicamento pode provocar reações alérgicas, no entanto, reações alérgicas graves são pouco frequentes. Consulte o seu médico imediatamente se tiver subitamente uma respiração ruidosa, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupções cutâneas ou comichão especialmente se ocorrer em todo o corpo.

O efeito adverso mais grave é uma situação em que a sua respiração se torna mais lenta ou mais fraca do que o habitual (depressão respiratória).

Foram notificados os seguintes efeitos adversos em doentes tratados com Sevredol:

Efeitos adversos muito frequentes (afetam provavelmente mais de 1 em 10 pessoas que tomam estes comprimidos)

- Sensação de mal-estar (náuseas).
- Obstipação (o seu médico pode prescrever-lhe um laxante para ultrapassar este problema).

Efeitos adversos frequentes (afetam provavelmente menos de 1 em 10 pessoas que tomam estes comprimidos)

- Perda de apetite, dor ou desconforto abdominal.
- Vômitos (sentir-se enjoado). (Normalmente desaparecem ao fim de alguns dias. Porém, o seu médico pode prescrever-lhe um medicamento para evitar os vômitos se tal continuar a ser um problema).
- Sonolência (é mais provável que ocorra quando começa a tomar os seus comprimidos ou quando a dose é aumentada, mas deve desaparecer ao fim de alguns dias).
- Tonturas, dores de cabeça, confusão, dificuldade em adormecer.
- Sensação de fraqueza invulgar.
- Contrações musculares involuntárias.
- Erupções cutâneas, comichão.

Efeitos adversos pouco frequentes (afetam provavelmente menos de 1 em 100 pessoas que tomam estes comprimidos)

- Indigestão, alterações no paladar.
- Uma condição em que o intestino não funciona adequadamente (íleus).
- Vertigens (uma sensação de tontura ou de cabeça a andar à roda), desmaios, crises, síncope ou convulsões.
- Agitação, alterações no humor, alucinações, uma sensação de extrema felicidade.
- Rigidez muscular invulgar.
- Dificuldade em respirar (possivelmente devido à presença de líquido nos pulmões) ou respiração ruidosa.
- Respiração mais lenta ou mais fraca do que o habitual.
- Formigueiros ou dormência.
- Dificuldade em urinar.
- Pressão arterial baixa.
- Rubor na pele, p. ex. rubor facial (vermelhidão da face).
- Palpitações
- Inchaço das mãos, tornozelos ou pés.
- Urticária.
- Agravamento dos resultados dos testes da função hepática (observados numa análise ao sangue).
- Visão turva.
- Reações alérgicas

Efeitos adversos com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Humor desagradável ou desconfortável, pensamentos estranhos.
- Reação anafilática, reação anafilatóide.
- Aumento de sensibilidade à dor.
- Redução do tamanho das pupilas no olho.
- Batimentos cardíacos lentos.
- Diminuição do reflexo da tosse.
- Dor ou desconforto abdominal associado a cólicas, um aumento na gravidade dos sintomas associados a uma inflamação do pâncreas.
- Ausência de períodos menstruais, perda de apetite sexual, impotência.
- Dores de cabeça graves ou sensação de mal-estar, que podem indicar que a pressão no seu crânio está aumentada.
- Tal como acontece com todos os analgésicos, existe o risco de que se possa tornar viciado ou dependente do Sevredol.
- Sintomas de abstinência ou dependência (para os sintomas ver secção 3 "Se parar de tomar Sevredol")

- Sudação
- Boca seca

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 Sevredol

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

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 conservar acima de 30°C.

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 Sevredol

Sevredol 10 mg Comprimidos revestidos

A substância ativa é o sulfato de morfina. Cada comprimido contém 10 mg de sulfato de morfina.

Os outros componentes são:

lactose anidra, amido de milho pré-gelatinizado, povidona, estearato de magnésio, talco Opadry 06B20843 Blue (hipromelose 5mPa.s, hipromelose 15mPa.s, macrogol 400, dióxido de titânio, Brillant blue FCF lake).

Sevredol 20 mg Comprimidos revestidos

APROVADO EM 07-05-2021 INFARMED

A substância ativa é o sulfato de morfina. Cada comprimido contém 20 mg de sulfato de morfina.

Os outros componentes são: lactose anidra; amido de milho pré-gelatinizado; povidona; estearato de magnésio; talco e Opadry 85F240092 pink (álcool polivinílico, dióxido de titânio, polietilenoglicol 3350, talco, laca de alumínio de eritrosina, laca de alumínio de amarelo sunset)

Qual o aspeto de Sevredol e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Sevredol têm uma ranhura num dos lados do comprimido. As menções "IR" e a dosagem (p. ex. 10 ou 20) encontram-se em cada um dos lados da ranhura. Os comprimidos de 10 mg são azuis e os comprimidos de 20 mg são cor-de-rosa.

Cada embalagem contém 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mundipharma Farmacêutica Lda.
Lagoas Park – Edifício 4 Piso 1 Norte
2740-267 Porto Salvo, Oeiras

Fabricante

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em