APROVADO EM
09-05-2014
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zomorph 10, 30, 60 e 100 mg, cápsulas de libertação prolongada

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, 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.

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

1. O que é Zomorph e para que é utilizado

Zomorph pertence à categoria farmacoterapêutica 2.12 - Sistema nervoso central. Analgésicos estupefacientes.

A substância ativa das cápsulas de Zomorph é o sulfato de morfina. Cada cápsula de libertação prolongada contém 10 mg, 30 mg, 60 mg ou 100 mg de sulfato de morfina.

Zomorph é usado para o tratamento da dor grave e intratável, em particular dor de origem oncológica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zomorph

Não tome Zomorph

- se tem alergia (hipersensibilidade) à morfina ou a qualquer outro componente de deste medicamento (indicados na secção 6)..
- se sofre de insuficiência respiratória (na ausência de equipamento de reanimação ou em ambientes sem vigilância clínica),

- se sofre de síndroma abdominal agudo de origem desconhecida - se apresenta risco de íleus paralítico
- em intoxicação alcoólica aguda e delirium tremens,
- em crises agudas de asma,

Zomorph está contraindicado em crianças.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Zomorph.

- se sofre de insuficiência hepatocelular grave,
- se sofreu traumatismo craniano com aumento da pressão intracraniana,
- se apresenta estado convulsivo,
- se estiver a ser tratado com um inibidor da monoamino-oxidase (IMAO),
- se sofre de insuficiência cardíaca secundária a doença pulmonar crónica,.
- se sofrer de dependência de opióides,
- em caso de perturbação da consciência e choque,
- em caso de perturbações do centro ou função respiratória, ou nos casos em que tenham de ser evitadas,
- se sofrer de doença pulmonar crónica,
- se sofrer de asma,
- em caso de aumento da pressão intracraneana se não for efetuada respiração assistida,
- hipotensão em caso de reduzido volume sanguíneo,
- se sofrer de arritmias supraventriculares,
- caso exista risco de retenção urinária em caso de patologia uretroprostática (risco de rutura da bexiga por retenção urinária),
- se sofrer de insuficiência hepática e/ou renal,
- se sofrer de insuficiência da suprarrenal,
- se sofrer de doenças das vias biliares (cirurgia das vias biliares),
- se sofrer de doenças intestinais obstrutivas e inflamatórias,
- se sofrer de feocromocitoma,
- se sofrer de pancreatite,
- se sofrer de hipotiroidismo,
- se sofrer de epilepsia ou risco acrescido de convulsões,
- caso tenha uma idade superior a 75 anos,
- caso sofra de miastenia gravis.

O tratamento com Zomorph pode provocar dependência física e psíquica, após administrações repetidas. No caso de estar a tomar Zomorph durante um longo período de tempo, a paragem repentina pode conduzir a um síndroma de privação.

O tratamento com Zomorph não está recomendado em situações pré-operatórias e até 24 horas após uma cirurgia.
Beber álcool durante o tratamento com Zomorph pode causar-lhe mais sonolência ou aumentar o risco de efeitos secundários graves, tais como respiração superficial com

risco de paragem respiratória e perda de consciência. É recomendado não beber álcool durante o tratamento com Zomorph.

Outros medicamentos e Zomorph
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
O uso simultâneo de Zomorph e de medicamentos pertencentes ao grupo dos inibidores da monoamin-oxidase (IMAO) pode ter consequências graves, devendo fazer-se um intervalo mínimo de 14 dias entre o tratamento com IMAO e a administração de morfina.

Os efeitos depressores da morfina são potenciados por depressores do SNC, depressores respiratórios e hipotensores, tais como: álcool, relaxantes musculares, hipnóticos, sedativos, benzodiazepinas, fenotiazinas, barbitúricos, antihistamínicos, antieméticos, anestésicos gerais, analgésicos narcóticos, cimetidina, digitoxina, fenitoína, anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos e antipsicóticos.

Os fármacos anticolinérgicos (p.e. psicotrópicos, antihistamínicos, antieméticos, medicamentos para a doença de Parkinson podem intensificar os efeitos secundários anticolinérgicos dos opióides (p.e. obstipação, boca seca ou distúrbios da micção).

A cimetidina e outros fármacos podem levar a níveis aumentados de morfina pela inibição da degradação hepática.

A administração simultânea de rifampicina pode levar a uma diminuição de efeito da morfina.

A morfina retarda a absorção da mexilitina e antagoniza os efeitos gastrointestinais da metoclopramida, da domperidona e possivelmente do cisapride. Alguns analgésicos opióides com alguma atividade antagonista como a buprenorfina, butorfanol, nalbufina e pentazocina podem precipitar síndroma de abstinência em doentes que usaram recentemente morfina. A ciclizina pode antagonizar os benefícios hemodinâmicos da morfina.

O álcool pode aumentar os efeitos de Zomorph, pelo que o seu uso durante o tratamento deverá ser evitado.

Zomorph com alimentos, bebidas e álcool
As cápsulas devem ser engolidas sem mastigar, com a ajuda de líquido suficiente antes ou depois das refeições.

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.

APROVADO EM
09-05-2014
INFARMED

O Zomorph não deve ser usado se estiver grávida ou a amamentar.
Devido às características da substância ativa de Zomorph, este não deve ser administrado em homens e mulheres férteis sem que esteja garantida proteção contracetiva.
Como o Zomorph passa rapidamente através da placenta não deve ser utilizado durante o trabalho de parto ou parto prematuro.
No caso da mãe ser dependente deste medicamento surge no recém-nascido um síndroma de privação com convulsões, irritabilidade, vómitos e aumento da mortalidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A morfina pode afetar a sua atenção e as suas reações e poderá ser aconselhado a não conduzir ou operar máquinas. O seu médico decidirá de acordo com a avaliação individual da sua situação.
Zomorphcontém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Zomorph 60 mg cápsulas de libertação prolongada contém Amarelo Sunset FCF (E110). Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Zomorph

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose habitual para adultos e adolescentes com mais de 12 anos é de uma cápsula duas vezes por dia com 12 horas de intervalo, podendo variar de acordo com a gravidade das dores e dos analgésicos anteriormente recebidos para o alívio das dores.
Nas dores persistentes ou em situação de habituação à morfina, a dose de Zomorph pode ser aumentada, administrando-se as cápsulas de 10 mg, 30 mg, 60 mg e 100 mg numa única toma, em várias combinações ou isoladas, de modo a obter o alívio desejado. Respeitar sempre o intervalo de 12 horas entre as tomas.

Utilização em crianças
Não está devidamente estudada a utilização de Zomorph em crianças com menos de 12 anos, pelo que não se recomenda a sua utilização neste grupo de doentes.

No caso de ter tomado anteriormente, por via oral, um medicamento contendo morfina de libertação imediata, a dose diária de Zomorph não será alterada, mas deve ser dividida em duas doses com 12 horas de intervalo.
Se recebeu anteriormente um tratamento injetável com morfina, a dose será aumentada de acordo com a indicação do seu médico.
Tal como qualquer narcótico, pode ser aconselhável reduzir a dose nos idosos, em doentes com doença renal e doença hepática crónica.
O uso de Zomorph requer a prescrição e o controlo regular pelo seu médico. O seu tratamento não deve prolongar-se para além do tempo estritamente necessário.

As cápsulas de Zomorph devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com líquido suficiente. Nos doentes com dificuldade em engolir, o conteúdo das cápsulas pode ser misturado com alimentos semissólidos (puré, compota, iogurte) ou administrado por meio de sondas gástricas. Os microgránulos que constituem o conteúdo das cápsulas não devem ser mastigados, esmagados ou dissolvidos.

Se tomar mais Zomorph do que deveria
Se, acidentalmente, tomar demasiadas cápsulas, ou se uma criança engolir algumas cápsulas, deve contactar o médico imediatamente.
Se se excederem as doses recomendadas podem ocorrer efeitos indesejáveis: dificuldade de respiração, contração extrema da pupila, tensão arterial baixa, descida da temperatura corporal e coma. O doente deverá ser hospitalizado.

Caso se tenha esquecido de tomar Zomorph
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zomorph
É aconselhável reduzir gradualmente a dosagem na descontinuação do tratamento. A paragem repentina de um tratamento prolongado leva a um síndroma de privação, que surge algumas horas após a paragem do tratamento prolongado e atinge um máximo entre as 36 e as 72 horas. Observa-se: bocejo, midríase, lacrimação, rinorreia, espirros, contrações musculares, cefaleias, astenia, sudação, ansiedade, irritabilidade, insónias, agitação, anorexia, náuseas, vómitos, perda de peso, diarreia, desidratação, dores nos membros, cólicas abdominais e musculares, taquicardia, polipneia, hipertermia, hipertensão. No caso de se verificarem estes sintomas, torna-se necessário uma vigilância clínica permanente, e o doente deverá, de preferência, ser hospitalizado

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.
Os efeitos secundários estão classificados do seguinte modo:

Muito frequentes: mais de 1 em 10 pessoas tratadas	Frequentes: menos que 1 em 10 mas mais que 1 em 100 pessoas tratadas
Pouco frequentes: menos que 1 em 100 mas mais que 1 em 1000 pessoas tratadas	Raros menos que 1 em 1000 mas mais que 1 em 10 000 pessoas tratadas),
Muito raros	

menos que 1 em 10 000 pessoas tratadas e casos isolados

Os efeitos secundários descritos ordenados por ordem de frequência são:

- Muito frequentes: alterações do humor, normalmente euforia mas também disforia

- Frequentes: reações de hipersensibilidade tais como urticária, prurido. Pode ocorrer reação anafilática. Alterações na atividade (normalmente supressão, mas também aumento ou agitação), insónia e alterações no desempenho cognitivo e sensorial (p.e. perturbações da concentração e perceção, alucinações, estado confusional). Cefaleias, tonturas, vómitos (particularmente no início do tratamento), anorexia, dispepsia e disgeusia, transpiração aumentada, distúrbios da micção.

- Pouco frequentes: taquicárdia, bradicárdia, hipertensão, hipotensão.

- Raros: broncospasmo, pancreatite, cólica biliar, cólica renal, síndroma de privação, aumento dos níveis séricos das enzimas pancreáticas.

- Muito raros: secreção inadequada de hormona antidiurética (principal sintoma: hiponatrémia), dependência, diminuição da líbido, tremor, contrações musculares involuntárias, epilepsia, e, em particular com dosagens altas, hiperestesia ou a alodínia que não responde a um aumento da dose de morfina. (pode ser necessária uma redução da dose ou rotação de opióides), pode ocorrer visão desfocada e diplopia, perturbações nos movimentos oculares, dispneia, íleus paralítico, dor abdominal, descoloração dos dentes, porém não foi estabelecida uma relação causal com o tratamento com morfina, outras formas de rash como exantema, espasmos musculares, rigidez muscular, disfunção eréctil, amenorreia. astenia, mal-estar, arrepios, edema periférico (regride após interrupção do fármaco), aumento dos níveis séricos das enzimas hepáticas

Desconhecido: palpitações, pode ocorrer paragem cardíaca. Pode ocorrer rubor

A morfina causa vários graus de sedação, de fadiga ligeira a embotamento. Pode ocorrer desde fraqueza generalizada até síncope. A miose é um efeito concomitante típico. Dependendo da dose, poderão existir náuseas e boca seca.
Em doentes em cuidados intensivos foi reportado edema pulmonar não cardiogénico.
A morfina causa depressão respiratória dose-dependente.
Mesmo com as doses terapêuticas pode existir uma moderada depressão respiratória. Em caso de sobredosagem, esta pode ser grave ou mesmo potencialmente fatal.

Dependência física e psíquica: pode surgir após administração de doses terapêuticas, durante 1 a 2 semanas; casos de dependência foram observados após 2 a 3 dias.

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

APROVADO EM
09-05-2014
INFARMED

5. Como conservar Zomorph

Não conservar acima de 25ºC.

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.

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 Zomorph
A substância ativa é o sulfato de morfina.
Os outros componentes são: sacarose, amido de milho, macrogol, etilcelulose, dibutilo sebacato, talco, dióxido de titânio, gelatina.
Zomorph 10 mg tem ainda amarelo de quinolina (E104) como corante da cápsula
Zomorph 30 mg tem ainda eritrosina (E127) como corante da cápsula.
Zomorph 60 mg tem ainda Amarelo Sunset FCF (E110) como corante da cápsula.

Qual o aspeto de Zomorph e conteúdo da embalagem
As embalagens de Zomorph contêm 30 cápsulas duras de libertação prolongada em blisters termoformados (alumínio/PVC).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Grünenthal, S.A
Rua Alfredo da Silva, 16
2610-016 Amadora
Portugal

Fabricante

Ethypharm
17-21 Rue Saint-Matthieu
78550 Houdan
França

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, SA. (Fab.)
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

APROVADO EM
09-05-2014
INFARMED

Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: