

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto informativo antes de tomar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é DESTOXICAN e para que é utilizado
2. Antes de utilizar DESTOXICAN
3. Como utilizar DESTOXICAN
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de DESTOXICAN
6. Outras informações

Denominação do medicamento

DESTOXICAN 50 mg COMPRIMIDOS

Descrição completa da substância activa e dos excipientes

A substância activa é a naltrexona (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são: sacarose, celulose microcristalina, corante amarelo-laranja (E110), ácido algínico e estearato de magnésio.

Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PENTAFARMA – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua Professor Henrique de Barros
Edifício Sagres, 5º.A
2685 – 338 Prior Velho

Fabricado por:

WEST PHARMA – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, 11, Venda Nova
2700 Amadora

1. O QUE É DESTOXICAN E PARA QUE É UTILIZADO

Forma farmacêutica e conteúdo; grupo farmacoterapêutico

DESTOXICAN apresenta-se na forma de comprimidos doseados a 50 mg. Estão disponíveis embalagens de 14, 20, 50 e 60 comprimidos. DESTOXICAN está também disponível sob a forma de solução oral doseada a 50 mg/20 ml.

DESTOXICAN pertence ao grupo farmacoterapêutico dos medicamentos para tratamento da dependência de drogas (2.13.3); código ATC: N07B B04.

Indicações terapêuticas

DESTOXICAN é usado pelos seus efeitos antagonistas opiáceos, como adjuvante no programa de modificação comportamental na manutenção da não dependência dos opiáceos em indivíduos fisicamente dependentes e que sofreram desintoxicação com êxito.

Tratamento de apoio no quadro de toxicodependência de opiáceos, após a cura de desmame e na prevenção terciária para evitar as recidivas.

DESTOXICAN é usado com eficácia na redução da necessidade do consumo de bebidas alcoólicas para utilização inserida num programa global de tratamento da dependência alcoólica com o objectivo de reduzir o risco de recidiva, manter a abstinência e diminuir o desejo de ingestão de álcool.

2. ANTES DE TOMAR DESTOXICAN

Enumeração das informações necessárias antes da toma do medicamento

Contra – indicações

Não tome DESTOXICAN:

- Se tem hipersensibilidade à substância activa (naltrexona) ou a qualquer outro componente de DESTOXICAN.
- Se tem hepatite aguda.
- Se tem insuficiência hepatocelular grave.
- Se é doente dependente dos opiáceos, antes da cura de desintoxicação, devido à possibilidade de aparecimento de síndrome de abstinência agudo.
- Se for um doente que parou abruptamente os opiáceos.
- Se estiver medicado com agonistas opiáceos.
- Se lhe forem detectados opiáceos na urina.

Precauções de utilização adequadas; advertências especiais

Tome especial cuidado com DESTOXICAN:

Caso seja insuficiente hepático e renal. Deve ser efectuada uma vigilância particular uma vez que a naltrexona é largamente metabolizada no fígado e excretada principalmente na urina.

Não é infrequente que as pessoas que abusam do álcool ou toxicodependentes apresentem a função hepática alterada. Antes de se iniciar o tratamento, e periodicamente ao longo do mesmo, recomenda-se a realização de exames à função hepática.

No caso dos doentes dependentes dos opiáceos, a administração de cloridrato de naltrexona pode provocar síndrome de abstinência grave e duradouro (48 horas). A administração de uma dose elevada de opiáceos (heroína), com o fim de anular o efeito produzido pela naltrexona, pode originar uma intoxicação aguda de consequências potencialmente fatais. Se surgirem sintomas e/ou sinais de abstinência, deve fazer-se monitorização apertada e ajustar a terapêutica com cloridrato de naltrexona de acordo com as necessidades e com a resposta.

Por este motivo, o tratamento com DESTOXICAN, só pode ser iniciado após um período de desintoxicação, de duração suficiente, dos derivados da morfina (5 a 7 dias para a heroína e pelo menos 10 dias para a metadona) e após confirmação da ausência de eliminação de derivados da morfina na urina do doente.

A confirmação da não dependência aos opiáceos pode eventualmente ser realizada através do teste de provocação com naloxona (antagonista morfínico).

Deve ser evitada a utilização simultânea de DESTOXICAN com outros produtos contendo opiáceos. No caso de uma situação de emergência que requeira analgesia, só possível com estes produtos, pode ser necessária uma dose mais elevada e o doente deve ser atentamente vigiado. Antes de cirurgia electiva, na qual a analgesia só é conseguida com agonistas opiáceos, deve suspender-se a terapêutica com cloridrato de naltrexona, pelo menos, 48 horas antes.

Recomendam-se monitorizações regulares da função hepática, a fim de detectar precocemente lesão ou doença hepática que podem surgir no decurso da terapêutica.

Interacções com alimentos ou bebidas

Utilização durante a gravidez e o aleitamento
--

Gravidez e Aleitamento

Os estudos em animais não sugerem efeitos teratogénicos, mesmo com doses superiores às doses terapêuticas. No entanto, não está estabelecida a segurança de DESTOXICAN durante a gravidez e o período de aleitamento, pelo que nestes casos a sua administração deverá ser realizada unicamente quando, segundo critério médico, os benefícios potenciais justifiquem os possíveis riscos.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas
--

Condução de veículos e utilização de máquinas:

A naltrexona pode alterar a capacidade psíquica e/ou mental requerida para levar a cabo tarefas que necessitam de especial atenção, como conduzir veículos ou manipular máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de DESTOXICAN:

Os comprimidos incluem sacarose. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares deve contactá-lo antes de tomar este medicamento.

Os comprimidos contêm o corante amarelo-laranja (E110). Pode causar reacções alérgicas.

Interacção com outros medicamentos

Utilizar DESTOXICAN com outros medicamentos:

DESTOXICAN não deve ser administrado com preparados que possam conter derivados opiáceos, tais como antigripais, antitússicos, antidiarreicos e analgésicos opiáceos.

Uma vez que a naltrexona é metabolizada principalmente no fígado, outros medicamentos que alterem o metabolismo hepático podem aumentar ou diminuir a concentração sérica de naltrexona.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

3. COMO UTILIZAR DESTOXICAN

Instruções para uma utilização adequada
--

Tome DESTOXICAN sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Posologia

Inicial:

O tratamento deve ser iniciado com 25 mg.

O doente deve ficar sob observação médica durante 1 hora, após a qual pode ser administrada uma nova dose de 25 mg, se não se observarem sintomas de abstinência.

Manutenção:

50 mg por dia.

Considerando que a actividade antagonista é reduzida pela administração de doses elevadas com intervalos espaçados, são preconizados vários esquemas terapêuticos.

Um dos esquemas mais utilizado, e que permite uma melhor adesão do doente à terapêutica, consiste na administração tri-semanal:

- 100 mg à 2ª e 4ª feira
- 150 mg à 6ª feira

Aconselha-se um período inicial de tratamento de cerca de 3 meses, o qual pode ser prolongado, em função do estado da dependência psíquica.

Na terapêutica do alcoolismo, o esquema posológico aconselhado é de 50 mg/dia, havendo ensaios que demonstram a eficácia da naltrexona, como integrante do tratamento do alcoolismo, quando administrada em doses diárias de 50 mg/dia até três meses. Podem ser utilizados esquemas posológicos semelhantes aos utilizados na terapêutica de manutenção dos antagonistas opiáceos.

Via e modo de administração

A administração de DESTOXICAN só pode ter início após um período de desmame de 7 a 10 dias.

Uma dose oral de 50 mg tem acção antagonista e preventiva durante cerca de 24 horas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que DESTOXICAN é demasiado forte ou demasiado fraco.

Sintomas em caso de sobredosagem e medidas a tomar

Se tomar mais DESTOXICAN do que o devido recomenda-se tratamento sintomático em meio hospitalar. Os dados sobre a sobredosagem com naltrexona no homem são limitados.

Indicação de que existe um risco de síndrome de privação

Se se esquecer de tomar uma dose de DESTOXICAN siga o seguinte procedimento de acordo com a posologia indicada:

Posologia de 50 mg (1 comprimido) por dia: Tome a dose em falta logo que possível. No entanto, se não se lembrar até ao dia seguinte, omita a dose em falta e siga o procedimento habitual.

Posologia tri-semanal de 100 mg (2 comprimidos) à 2ª e 4ª feira e de 150 mg (3 comprimidos) à 6ª feira: Se se esqueceu à 2ª ou 4ª feira, tome os 100 mg (2 comprimidos) em falta logo que possível. No entanto, se não se lembrar até ao dia seguinte, tome 50 mg (1 comprimido) no dia seguinte e siga a posologia habitual.

Se se esqueceu da dose de 6ª feira, tome os 150 mg (3 comprimidos) em falta logo que possível no mesmo dia. No entanto, se não se lembrar no mesmo dia, tome no sábado 100 mg (2 comprimidos) e se só se lembrar no domingo tome apenas 50 mg (1 comprimido) e siga a posologia habitual na 2ª feira.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Descrição dos efeitos secundários
--

Como os demais medicamentos, DESTOXICAN pode ter efeitos secundários.

Em doentes não desintoxicados completamente de opiáceos externos, o DESTOXICAN pode precipitar ou exacerbar a síndrome de abstinência a opiáceos.

Efeitos Gastrointestinais

Muito comuns (> 10%): dor abdominal, câibras, náuseas e vômitos. Estes efeitos podem ser suficientemente graves e levar à descontinuação da terapêutica.

Comuns (1-10%): obstipação e anorexia

Pouco comuns (<1%): diarreia, flatulência, ~~espirros~~, hemorróidas, dor epigástrica ou azia e úlcera.

Efeitos no Sistema Nervoso

Muito comuns (> 10%): dor de cabeça, astenia, insónias, ansiedade e nervosismo.

Comuns (1-10%): aumento de energia, irritabilidade, tonturas, dores de cabeça

Pouco comuns (<1%): paranoia, fadiga, inquietação, confusão, disforia, desorientação, alucinações, pesadelos, sonolência e mal-estar.

Efeitos Músculo-esqueléticos

Muito comuns (> 10%): dores musculares e articulares.

Pouco comuns (<1%): tremores, contracções musculares e dor nos ombros, pernas e joelhos.

Efeitos Dermatológicos

Comuns (1-10%): rash

Pouco comuns (<1%): pele oleosa, prurido, acne, pé de atleta e alopecia.

Efeitos Respiratórios e Cardiovasculares

Pouco comuns (<1%): congestão nasal, rinorreia, crises esternutatórias, odinofagia (dor de garganta), mucorreia (produção excessiva de muco), rouquidão, tosse, epistaxis e dispneia, flebite, edema, aumento das pressões sistólica e diastólica, alterações não específicas do electrocardiograma, palpitação e taquicardia. As pressões sistólicas voltaram aos seus valores pré-tratamento após a primeira semana de tratamento em alguns doentes.

Outros Efeitos

Comuns (1-10%): arrepios, sede.

Pouco comuns (<1%): frequência urinária e disuria; visão turva, sensibilidade à luz, ardor, edema e prurido ocular; otalgia (dor de ouvido); linfocitose, diminuição do hematócrito,

aumento do apetite, perda ou aumento de peso, febre, xerostomia, dor inguinal, aumento de volume das glândulas, arrefecimento dos pés e episódios de calor.

Registou-se púrpura trombocitopénica idiopática num doente a tomar naltrexona: o doente recuperou após suspensão da terapêutica e início de terapêutica com corticosteróides.

Observou-se num doente uma reacção de hipersensibilidade caracterizada por rash alérgico que desapareceu ao fim de 5 dias após suspensão da terapêutica.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE DESTOXICAN

Condições de conservação e prazo de validade

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize DESTOXICAN após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Se for caso disso, advertência em relação a sinais visíveis de deterioração
--

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Este folheto foi elaborado em

Para qualquer informação adicional sobre este medicamento contactar:

Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-089 Sintra