

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

MXL 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, 150 mg, 200 mg, Cápsulas de libertação prolongada  
Sulfato de morfina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é MXL e para que é utilizado
2. Antes de tomar MXL
3. Como tomar MXL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar MXL
6. Outras informações

### 1. O QUE É MXL E PARA QUE É UTILIZADO

O MXL é um medicamento analgésico estupefaciente utilizado no alívio prolongado da dor grave e refractária.

### 2. ANTES DE TOMAR MXL

Não tome MXL

- se tem alergia ao sulfato de morfina ou a qualquer dos outros componentes deste medicamento.
- se sofre de depressão respiratória.
- se tem um traumatismo craniano
- se tem paralisia da motilidade intestinal.
- se sofre de abdómen agudo.
- se sofre de atraso no esvaziamento gástrico.
- se tem uma doença obstrutiva das vias aéreas.
- se sofre de uma doença hepática aguda.
- se está a tomar medicamentos anti-depressivos (inibidores da mono-amino-oxidase - IMAOs) e também nas duas semanas após a sua descontinuação.

- se está grávida.
- no pré-operatório ou nas primeiras 24 horas do pós-operatório.
- em crianças com menos de 1 ano de idade.

Tome especial cuidado com MXL

- tal como todos os outros narcóticos, pode ser aconselhável uma redução da dose nos idosos, no hipotiroidismo e em presença de doença renal e hepática crónica.
- em caso de insuficiência respiratória.
- se sofre de convulsões.
- em caso de alcoolismo agudo.
- se sofre de delirium tremens.
- se sofre de aumento da pressão intra-craniana.
- se sofre de hipotensão com hipovolémia.
- se é dependente dos opiáceos.
- se sofre de uma doença do tracto biliar.
- se sofre de pancreatite
- se sofre de doenças inflamatórias do intestino.
- se tem hipertrofia da próstata.
- se sofre de insuficiência adrenocortical.

MXL cápsulas não deve ser utilizado quando existe a possibilidade de vir a ocorrer íleus paralítico. Caso se verifique a existência ou houver suspeitas da ocorrência de íleus paralítico, a administração de MXL cápsulas deve ser suspensa de imediato.

Tal como com qualquer preparação contendo morfina, os doentes sujeitos a cordotomia ou a qualquer outro procedimento cirúrgico para o alívio da dor, não devem receber MXL cápsulas nas 24 horas que antecedem a cirurgia. Se for necessário continuar o tratamento com MXL cápsulas, a dose deve ser reajustada às novas necessidades pós-cirúrgicas.

Tomar MXL com outros medicamentos

Alguns anti-depressivos (inibidores da mono-amino-oxidase - IMAO) podem interferir com os analgésicos narcóticos, produzindo excitação ou depressão do SNC com crises de hiper ou hipotensão. A morfina potencia os efeitos dos tranquilizantes, anestésicos, hipnóticos e sedativos, álcool, relaxantes musculares e antihipertensores. A cimetidina inibe o metabolismo da morfina. A associação de analgésicos opiáceos agonistas / antagonistas (buprenorfina, pentazocina, nalbufina) não deve ser feita a doentes que estiveram submetidos a terapêutica com analgésicos tipo morfina.

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

Gravidez e aleitamento

MXL cápsulas não é recomendado na gravidez nem durante o trabalho de parto, devido ao risco de depressão respiratória neonatal.

A administração não é recomendada a mulheres a amamentar, uma vez que a morfina é excretada no leite materno. Podem ser observados sintomas de privação em recém-nascidos de mães sujeitas a tratamento crónico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A morfina pode modificar as reacções do doente de forma dependente da dose e da susceptibilidade individual. Caso se sinta afectado, não deve conduzir nem utilizar máquinas.

### 3. COMO UTILIZAR MXL

Tomar MXL sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As doses habitualmente recomendadas são as seguintes:

#### Adultos e idosos

Nos doentes que apresentem dor grave não controlada e que não estejam medicados com opiáceos, a dose a administrar deve ser sempre calculada, utilizando sempre que possível, morfina de libertação imediata antes de se iniciar a terapêutica com cápsulas MXL.

Nos doentes que apresentem dor e que se encontram medicados com opiáceos fracos, deve proceder-se da seguinte forma:

- a) Doentes com peso superior a 70 kg: uma cápsula de 60 mg uma vez ao dia.
- b) Doentes debilitados, idosos ou com peso inferior a 70 kg: uma cápsula de 30 mg uma vez ao dia.

O aumento da intensidade da dor poderá exigir um aumento da dose de MXL, podendo utilizar-se cápsulas de 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, 150 mg ou 200 mg isoladamente ou em associação, de modo a obter-se o alívio da dor. A dose correcta para qualquer doente é aquela que controla a dor sem efeitos secundários ou com efeitos secundários toleráveis durante 24 horas.

#### Crianças com mais de 1 ano:

A utilização de MXL em crianças não foi extensivamente avaliada. Na dor cancerosa grave e refractária, a dose será definida pelo médico.

As cápsulas podem ser engolidas inteiras ou podem ser abertas e o conteúdo misturado com líquidos ou alimentos frios e moles. As cápsulas e o respectivo conteúdo não devem ser mastigadas nem esmagadas. As cápsulas de MXL devem ser administradas com intervalos de 24 horas. A dose irá depender da gravidade da dor, da idade do doente e da existência de história prévia em termos de necessidade de analgésicos.

Se tomar mais MXL do que deveria

No caso de tomar uma dose excessiva, deve contactar o seu médico assistente e dirigir-se imediatamente ao hospital mais próximo, pois poderá necessitar de lavagem gástrica, respiração assistida e terapêutica intravenosa.

Os sinais de toxicidade e de sobredosagem de morfina são sonolência, contracção da pupila, depressão respiratória e hipotensão. Em casos graves pode surgir insuficiência circulatória e coma profundo. A sobredosagem pode resultar na morte. Tem sido reportado rabiólise que progride para insuficiência renal em caso de sobredosagem de opiáceos.

Caso se tenha esquecido de tomar MXL

Caso se lembre num período de 4 horas após a hora em que devia ter tomado o medicamento, deve tomar imediatamente uma dose. Tomar a dose seguinte na altura normal como se não tivesse havido esquecimento.

Se passaram mais de 4 horas, contacte o seu médico, pois ele pode receitar-lhe um outro analgésico até à altura de tomar uma nova cápsula.

Se parar de tomar MXL

Qualquer doente que utilize MXL para o alívio da dor, ao suspender o tratamento por indicação do seu médico, vai sentir apenas o reaparecimento da dor. No entanto, se o doente estiver a tomar uma dose de MXL superior à necessária, a interrupção ou redução súbita da dose pode conduzir aos sintomas típicos de privação dos opiáceos. Nesta situação, recomenda-se uma redução progressiva durante um determinado período de tempo até atingir a dose necessária para controlar a dor. Desta forma, os sintomas de privação serão minimizados ou não ocorrerão.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, MXL pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em doses normais os efeitos secundários mais comuns da morfina são náuseas, vômitos, prisão de ventre e sonolência. Na terapêutica crónica, as náuseas e vômitos são pouco frequentes com MXL cápsulas mas se ocorrerem, podem ser facilmente controladas com anti-eméticos. A prisão de ventre pode ser facilmente controlada com laxantes.

Podem ocorrer, com maior frequência, desorientação, dores de cabeça, mioclonia, broncoespasmo, exacerbação da pancreatite, secura da boca, rash, prurido e suores.

Podem ocorrer, com menor frequência, dependência ao fármaco, alucinações, alterações de humor, diminuição da libido, vertigens, miose, diminuição da frequência cardíaca, palpitações, diminuição da pressão arterial, rubor facial, depressão respiratória, íleus paralítico, cólicas, aumento das enzimas hepáticas, dor biliar, urticária, dificuldade em urinar e espasmos uretrais.

Os efeitos da morfina têm conduzido ao seu abuso podendo desenvolver-se dependência com o uso regular e não apropriado. Tal não constitui, no entanto, um problema no tratamento de doentes com dor crónica grave.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou o seu farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR MXL

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize MXL após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de MXL

- A substância activa é o sulfato de morfina.
- Os outros componentes são o óleo vegetal hidrogenado, macrogol 6000, talco e estearato de magnésio. As cápsulas são de gelatina (contendo dodecilsulfato de sódio) e estão também presentes os seguintes corantes:
  - Cápsulas de 30 mg: Indigo carmin e dióxido de titânio;
  - Cápsulas de 60 mg: Indigo carmin, dióxido de titânio e óxido de ferro;
  - Cápsulas de 90 mg: Eritrosina, dióxido de titânio e óxido de ferro;
  - Cápsulas de 120mg: Indigo carmin, dióxido de titânio e óxido de ferro;
  - Cápsulas de 150 mg: Eritrosina, Indigo carmin, dióxido de titânio e óxido de ferro;
  - Cápsulas de 200 mg: Dióxido de titânio e óxido de ferro.

A tinta de impressão contém shellac, óxido negro de ferro, lecitina de soja e dimetilpolisiloxano.

Qual o aspecto de MXL e conteúdo da embalagem

MXL 30 apresenta-se sob a forma de cápsulas de libertação prolongada de cor azul clara contendo 30 mg de sulfato de morfina. Cada embalagem contém 20 cápsulas.

APROVADO EM 13-11-2006 INFARMED
---------------------------------------

MXL 60 apresenta-se sob a forma de cápsulas de libertação prolongada de cor castanha contendo 60 mg de sulfato de morfina. Cada embalagem contém 20 cápsulas.

MXL 90 apresenta-se sob a forma de cápsulas de libertação prolongada cor de rosa contendo 90 mg de sulfato de morfina. Cada embalagem contém 20 cápsulas.

MXL 120 apresenta-se sob a forma de cápsulas de libertação prolongada cor de azeitona contendo 120 mg de sulfato de morfina. Cada embalagem contém 20 cápsulas.

MXL 150 apresenta-se sob a forma de cápsulas de libertação prolongada de cor azul contendo 150 mg de sulfato de morfina. Cada embalagem contém 20 cápsulas.

MXL 200 apresenta-se sob a forma de cápsulas de libertação prolongada cor de ferrugem contendo 200 mg de sulfato de morfina. Cada embalagem contém 20 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Mundipharma Farmacêutica, Lda.  
Edifício Atrium Saldanha  
Praça Duque de Saldanha, 1-6º  
1050-094 Lisboa

Fabricante  
Bard Pharmaceuticals Limited  
Reino Unido

Para quaisquer informações sobre este medicamento, contacte:  
Mundipharma Farmacêutica, Lda.  
Edifício Alloga,  
Rua Cláudio Galeno, Cabra Figa  
2635 Rio de Mouro

Este folheto foi aprovado pela última vez em