

APROVADO EM 25-02-2005 INFARMED
---------------------------------------

## FOLHETO INFORMATIVO

### **Leia atentamente este folheto 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 BASINAL e para que é utilizado.
2. Antes de usar BASINAL
3. Como utilizar BASINAL
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Conservação de BASINAL

BASINAL 100 mg comprimidos  
Cloridrato de Naltrexona

- A substância activa é: Cloridrato de Naltrexona

Os outros ingredientes são: celulose microcristalina, lactose anidra, estearato de magnésio e talco.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante:**

Laboratório BASI, Indústria Farmacêutica, S.A.  
Rua do Padrão, 98  
3000-312 COIMBRA  
PORTUGAL

## **1. O QUE É BASINAL E PARA QUE É UTILIZADO**

Comprimidos doseados a 100 mg de Cloridrato de Naltrexona.

O BASINAL pertence ao Grupo farmacoterapêutico:

2.13.3 Sistema Nervoso Central – Medicamentos usados para o tratamento da dependência de drogas

BASINAL é usado, após uma perfeita desintoxicação dos toxicodependentes de opiáceos, como medicamento de manutenção para evitar recaídas.

Suprime os efeitos habituais dos opiáceos: dependência e euforia.

Está igualmente indicado como auxiliar no tratamento da dependência alcoólica.

## **2. ANTES DE USAR BASINAL**

### **Não deve utilizar BASINAL:**

- Se tem hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos seus componentes.
- Se está grávida;
- Se tem perturbações hepáticas e/ou renais graves;
- Se é idoso;

Nos casos que suscitem dúvidas deve-se consultar o médico assistente e seguir a sua orientação.

### **Tome especial cuidado com BASINAL:**

Pode causar hepatotoxicidade, pelo que, para além do paciente ter de se submeter a uma prévia desintoxicação total, deverá anteceder o tratamento com um rigoroso exame à sua função hepática.

### **Gravidez e aleitamento**

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

Não é aconselhável a sua utilização durante a gravidez/ aleitamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas:**

Com a utilização de BASINAL<sup>®</sup> não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Informações importantes sobre alguns ingredientes de BASINAL**

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

### **Utilizar BASINAL com outros medicamentos:**

É conhecida a sua interacção e o seu efeito antagonizante sobre os derivados dos opiáceos.

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

## **3. COMO UTILIZAR BASINAL**

O BASINAL só deve ser administrado após uma perfeita desintoxicação do paciente de opiáceos, o que ocorre normalmente após um período de 8 a 10 dias depois da última toma. Esta desintoxicação deve ser verificada através de análise da urina ou através de um teste executado com naloxona.

Inicialmente o paciente deverá tomar 25mg de BASINAL (1/4 de comprimido) e deverá ser observado durante uma hora, se não for verificado qualquer tipo de rejeição, o paciente pode

APROVADO EM 25-02-2005 INFARMED
---------------------------------------

tomar o resto da dose diária.

A posologia será de acordo com o estabelecido pelo médico, no entanto aconselha-se a seguinte:

50mg (1/2 comprimido) por dia, ou

100mg (1 comprimido) em dias alternados, podendo ainda utilizar-se

150mg (1 e ½ comprimido) de forma a dar uma protecção ao paciente por um período de três dias.

BASINAL é administrada por via oral, durante ou após as refeições e se necessário associado a anti-ácidos.

**Se utilizar mais BASINAL do que deveria:**

Não há uma grande experiência no tratamento da sobredosagem da naltrexona. No entanto, aconselha-se numa situação destas, proceder às medidas normais para diminuir a absorção gastrointestinal do medicamento, como a indução da émise, lavagem gástrica e acção do carvão activado.

**Caso se tenha esquecido de utilizar BASINAL:**

Se for omitida a administração de uma ou mais doses de BASINAL® o tratamento deve continuar.

**Efeitos da interrupção do tratamento com BASINAL:**

Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

#### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como os demais medicamentos, BASINAL pode ter efeitos secundários.

Os mais frequentes são: dores abdominais, náuseas e vômitos. Nalgumas situações os efeitos indesejáveis traduzem-se por dores de cabeça, dores musculares, cansaço, ansiedade e nervosismo.

Se verificar algum efeito secundário não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **5. CONSERVAÇÃO DE BASINAL**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Guardar BASINAL® em embalagem de origem, bem fechada, ao abrigo da luz directa e da humidade e conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize BASINAL® após ultrapassado o prazo de validade indicado na embalagem.

**Este folheto foi revisto pela última vez em Fevereiro de 2005.**

APROVADO EM 25-02-2005 INFARMED
---------------------------------------

**Outras informações**

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado

Laboratórios BASI, Indústria Farmacêutica, S.A.  
Rua do Padrão, 98  
3000-312 COIMBRA  
PORTUGAL  
Tel: + 351 – 239 827 021