

N.º 123/CD

Data: 23/07/2010

Assunto: **Conclusão da avaliação de segurança dos medicamentos opióides orais de libertação modificada**

Para: Divulgação geral

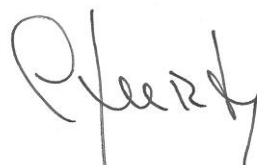
Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Atendendo à interacção com o álcool dos medicamentos opióides orais de libertação modificada do 3º degrau da escada analgésica da OMS¹, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) informa o seguinte:

1. A relação benefício/risco destes medicamentos mantém-se favorável. Não há, por isso, motivos para a restrição do uso destes medicamentos, indicados para o tratamento da dor que não é passível de ser controlada com outras substâncias.
2. As advertências constantes da informação aprovada para os medicamentos opióides de libertação modificada devem ser harmonizadas e reforçadas no que respeita à interacção com o álcool, nomeadamente, o aumento do efeito sedativo dos opióides causado pela rápida libertação da substância activa e consequente aumento da dose circulante.
3. Os utentes que estejam a tomar medicamentos opióides de libertação modificada não devem ingerir bebidas alcóolicas.

Conforme habitual, a EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo

¹ As substâncias incluídas no 3º degrau da escada analgésica da OMS são a morfina, a oxicodeona e a hidromorfona.