

**Jurnista™**

(cloridrato de hidromorfona)

**IDENTIFICAÇÃO DO  
MEDICAMENTO  
FORMAS FARMACÊUTICAS E  
APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 8, 16 ou 32 mg em embalagens com 30 comprimidos.

**USO ADULTO**

**USO ORAL**

**COMPOSIÇÃO**

**Jurnista™ 8 mg**

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 8 mg de cloridrato de hidromorfona.

Excipientes: acetato de celulose, butilidroxitolueno, cloreto de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 3350, Opadry<sup>®</sup> II vermelho (dióxido de titânio, hipromelose, lactose monoidratada, óxido férrico vermelho, triacetina), Opadry<sup>®</sup> incolor (hipromelose e macrogol), óxido ferroso preto/lactose, polioxietileno, povidona.

**Jurnista™ 16 mg**

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 16mg de cloridrato de hidromorfona.

Excipientes: acetato de celulose, butilidroxitolueno, cloreto de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 3350, Opadry® II amarelo (dióxido de titânio, hipromelose, lactose monoidratada, óxido férrico amarelo, triacetina), Opadry® incolor (hipromelose e macrogol), óxido ferroso preto/lactose, polioxietileno, povidona.

**Jurnista™ 32 mg**

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 32 mg de cloridrato de hidromorfona.

Excipientes: acetato de celulose, butilidroxitolueno, cloreto de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 3350, Opadry® II branco (dióxido de titânio, hipromelose, lactose monoidratada, triacetina), Opadry® incolor (hipromelose e macrogol), óxido ferroso preto/lactose, óxido férrico amarelo, polioxietileno, povidona.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloridrato de hidromorfona, princípio ativo de **Jurnista™**, é um analgésico potente, pertencente ao grupo dos opióides.

## **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

**Jurnista™** é indicado para o tratamento da dor moderada à intensa.

# QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

## Contra-indicações

**Jurnista™** não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- se você tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida à hidromorfona ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- se você passou por cirurgia e/ou possui doença subjacente que possa resultar em estreitamento ou obstrução do canal alimentar ou pessoas portadoras de "alças cegas" no intestino;

- no tratamento da dor aguda ou após uma cirurgia;
- se você tiver asma;
- em crianças;
- durante a gravidez, trabalho de parto e parto.

## **Advertências**

Os analgésicos opióides, como por exemplo a hidromorfona, podem causar queda da pressão arterial grave (pressão baixa) em um indivíduo cuja capacidade de manter a pressão arterial esteja comprometida por diminuição do volume do sangue ou uso combinado

de medicamentos, tais como, as fenotiazinas ou os anestésicos gerais. **Jurnista™** não deve ser usado em situações de risco, como por exemplo, se você tiver ou durante o tratamento apresentar suspeita de íleo paralítico (interrupção temporária dos movimentos do sistema digestório). Neste caso, o tratamento com **Jurnista™** deve ser interrompido.

*Disfunção respiratória (Problemas na respiração)*

Em idosos, em pacientes debilitados e naqueles sofrendo de condições

acompanhadas de alteração dos gases no sangue (hipóxia ou hipercapnia), a diminuição dos movimentos da respiração pode ocorrer mais frequentemente com dose excessiva de medicamentos opióides, tais como a hidromorfona, e mesmo quando em doses moderadas podem deprimir a respiração de forma perigosa.

Informe ao seu médico se você tem problemas no pulmão (tais como: doença pulmonar crônica obstrutiva) ou dificuldade de respirar, pois nestes casos, **Jurnista™**, como todos os outros opióides, deve ser

usado com extrema cautela. A dor intensa inibe os efeitos da dificuldade de respiração causados pelos opióides. No entanto, se a dor passar de repente, esses efeitos podem voltar rapidamente.

Se você irá passar por uma cirurgia ou será submetido a outras formas de bloqueio da dor, informe ao médico que você está tomando **Jurnista™**, pois o seu uso deve ser interrompido 24 horas antes do procedimento. O uso concomitante da hidromorfona com outros analgésicos opióides pode aumentar o risco de insuficiência respiratória

(dificuldade para respirar). Portanto, é importante informar ao médico se você está fazendo uso de outros medicamentos para a dor, pois pode ser necessário diminuir a dose da hidromorfona quando outros analgésicos forem administrados concomitantemente.

*Traumatismo craniano e pressão intracraniana aumentada (Problemas relacionados à traumas no crânio e aumento da pressão na cabeça)*

Os analgésicos (medicamento para dor) opióides produzem efeitos que podem mascarar os sinais

neurológicos de aumentos adicionais da pressão na cabeça em pacientes com trauma nesta região. Neste caso, **Jurnista™** só deve ser utilizado quando for considerado essencial e, então, deve-se usar com extrema cautela.

*Trato gastrintestinal e outros músculos lisos (Problemas no aparelho digestório)*

Informe ao seu médico se você tiver qualquer problema no aparelho digestório, pois a hidromorfona como outros opióides, pode diminuir os movimentos do trato gastrintestinal e

ocasionar constipação que é um efeito colateral que ocorre com frequência durante o tratamento com medicamentos para a dor do tipo opióide, como por exemplo, a hidromorfona. O médico irá orientá-lo sobre as medidas para evitar a constipação e, se necessário, poderá indicar o uso de laxativos, de forma preventiva. Informe ao médico se você sofre de constipação crônica.

O uso de medicamentos opióide, como por exemplo, a hidromorfona, pode disfarçar o diagnóstico ou o estado clínico de condições na região do abdômen.

Os comprimidos de **Jurnista™** não se deformam e não sofrem alteração significativa do formato no trato gastrointestinal. Tem havido relatos muito raros de sintomas de obstrução em pacientes com história de estenoses (estreitamentos em órgãos) em associação com a ingestão de medicamentos em formulações de liberação controlada que não se deformam (vide *Contra-indicações*).

Você poderá notar a presença de algo parecido com um comprimido em suas fezes. Não há motivo para preocupação, pois isso é apenas o

revestimento do comprimido de **Jurnista™** que não se dissolve e é eliminado nas fezes.

As condições clínicas ou os medicamentos que causam uma inesperada e significativa redução do tempo do trânsito gastrointestinal podem resultar em uma diminuição da absorção da hidromorfona com **Jurnista™** e podem potencialmente levar a sintomas de abstinência em pacientes com dependência física a opióides.

## *Dependência farmacológica*

A dependência física é um estado de adaptação que se manifesta por uma síndrome de abstinência (conjunto de sinais e sintomas provocado pela falta ou suspensão de uso de determinadas substâncias), específica para opióides, que pode ser produzida pela interrupção abrupta, diminuição rápida da dose, diminuição do nível de medicamento no sangue e/ou uso de um medicamento inibidor.

Na abstinência de opióides ou síndrome de abstinência, podem ocorrer alguns ou todos os seguintes

sintomas: inquietação, lacrimejamento, corrimento nasal, bocejos, perspiração, calafrios, ereção dos pêlos, dor muscular, pupilas dilatadas, irritabilidade, ansiedade, dor nas costas, dor em articulações, fraqueza, cólicas abdominais, insônia, náusea, falta de apetite, vômito, diarreia ou aumento da pressão arterial (pressão alta), aumento dos movimentos respiratórios ou dos batimentos do coração.

Em geral, **Jurnista™** não deve ser descontinuado de forma abrupta.

**Jurnista™** deve ser usado com cautela em pacientes com alcoolismo e outras dependências farmacológicas devido à frequência aumentada de tolerância ao opióide e dependência psicológica observada nessas populações de pacientes. Com o uso abusivo por injeção, os excipientes do comprimido podem causar complicações com risco de vida.

Você não deve fazer uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com **Jurnista™** uma vez que o álcool aumenta o efeito sedativo da hidromorfona.

**Jurnista™** contém lactose. Se você tem problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de Lapp ou má-absorção de glicose-galactose não devem fazer uso desse medicamento.

**Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

**Atenção: Não use álcool durante o tratamento com Jurnista™.**

## *Alergia ao sulfito*

**Jurnista™** pode conter metabisulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações do tipo alérgica, incluindo sintomas anafiláticos e com risco de vida ou crises de asma menos graves em certas pessoas sensíveis. A prevalência geral de sensibilidade ao sulfito na população em geral é desconhecida e, provavelmente, baixa. A sensibilidade ao sulfito é observada com maior frequência em pessoas asmáticas que em não asmáticas.

*Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas*

**Jurnista™** pode ter uma grande influência sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas. Isso é mais provável ao início do tratamento, após um aumento da dose ou na troca de medicamento.

**Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas**

## *Pacientes idosos*

Os idosos estão mais propensos aos efeitos adversos no Sistema Nervoso Central (confusão), transtornos gastrintestinais e diminuição da função dos rins. Portanto, para pacientes idosos, recomenda-se cautela extra e a dose inicial deve ser diminuída. O uso combinado da hidromorfona com outros medicamentos, especialmente antidepressivos tricíclicos, aumenta o risco de confusão e de constipação. Doenças da próstata e do trato urinário são observadas, em geral, nos idosos. Isso contribui para o

risco aumentado de retenção da urina. As considerações acima enfatizam a importância de se ter cautela ao contrário de implicar na restrição de opióides no idoso.

### *Uso em crianças e adolescentes*

**Jurnista™** não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, pois os dados de eficácia e segurança nessa população não são suficientes.

## *Uso em pacientes com doença do rim e do fígado*

Pacientes com doença moderada do rim ou do fígado devem iniciar o tratamento com uma dose reduzida e devem ser acompanhados de perto durante o tratamento. Em pacientes com doença grave do rim, o médico poderá considerar um intervalo maior entre as doses de **Jurnista™**.

## *Pacientes sob risco especial*

**Jurnista™**, da mesma forma que todos os analgésicos opióides, deve ser administrado com cautela e em dose reduzida em pacientes com

doença do rim ou fígado moderada a grave, insuficiência adrenocortical, mixedema, hipotireoidismo, aumento da próstata, estenose do ureter, depressão do sistema nervoso central, deformidade da coluna (cifoescoliose), psicose tóxica, alcoolismo agudo, delirium tremens ou transtornos convulsivos.

### *Gravidez e Amamentação*

**Jurnista™** não deve ser utilizado durante a gravidez e trabalho de parto devido ao prejuízo para a contração do útero e ao risco de causar diminuição da respiração no

recém-nascido. Sintomas de abstinência podem ser observados em bebês de mães submetidas a tratamento crônico.

**Jurnista™** não deve ser utilizado durante a amamentação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Interações Medicamentosas**

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outros medicamentos ou recentemente tenha tomado outros medicamentos.

O uso combinado de **Jurnista™** com medicamentos inibidores da monoamino oxidase (IMAOs) pode causar excitação ou depressão do Sistema Nervoso Central e hipotensão (pressão baixa) ou hipertensão (pressão alta), portanto, **Jurnista™** não deve ser usado em combinação com esses medicamentos ou dentro de 14 dias após a interrupção de tal tratamento.

O uso combinado de hidromorfona com medicamentos agonistas/antagonistas da morfina (por exemplo: buprenorfina, nalbufina, pentazocina) pode levar a uma diminuição do efeito analgésico, levando ao risco de sintomas de abstinência. Portanto, essa combinação não é recomendada.

O uso combinado de medicamentos que deprimem o sistema nervoso central, tais como hipnóticos, sedativos, anestésicos gerais, antipsicóticos pode causar efeitos adicionais de depressão e diminuição dos movimentos respiratórios.

Adicionalmente, queda da pressão arterial (pressão baixa) e sedação profunda ou coma podem ocorrer. Quando essa combinação for indicada, o médico definirá a dose a ser usada.

**Jurnista™**, como outros medicamentos opióides, pode aumentar a ação de bloqueio neuromuscular de relaxantes musculares e causar um grau aumentado de depressão respiratória (dificuldade de respirar).

Você não deve fazer uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com

**Jurnista™**, pois o álcool aumenta o efeito sedativo da hidromorfona.

**Jurnista™ não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.**

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Aspecto Físico**

Os comprimidos de **Jurnista™** têm três concentrações diferentes do princípio ativo, que podem ser identificadas pela cor: 8mg = comprimidos vermelhos, 16mg = comprimidos amarelos, 32mg = comprimidos brancos.

**Jurnista™** não deve ser administrado mais que uma vez a cada 24 horas.

Se o paciente não tomou regularmente a dose de **Jurnista™**,

o paciente deve ser instruído para tomar imediatamente a próxima dose e começar um novo regime de 24 horas.

## **Como usar**

Os comprimidos de **Jurnista™** devem ser tomados uma vez ao dia com um copo de água e não devem ser mastigados, partidos ou triturados. Procure tomar os comprimidos aproximadamente na mesma hora do dia.

## **Dosagem**

Como para outros analgésicos opióides, a administração segura e eficaz de **Jurnista™** a pacientes com dor depende de uma avaliação completa do paciente que será feita pelo médico. A natureza da dor, assim como o estado clínico concomitante do paciente, irão influenciar a seleção da dose. O tratamento será iniciado com uma dose pequena e o médico ajustará a dose até obter um alívio adequado da dor.

Como para qualquer opióide potente, a prevenção apropriada para reações

adversas conhecidas (por exemplo: constipação) deve ser considerada.

*Pacientes que não estão recebendo opióides*

A dose inicial de **Jurnista™** em pacientes que não estão recebendo opióides regularmente não deve exceder 8 mg a cada 24 horas. A dose deve ser titulada para cima, se necessário, com aumentos de 8 mg dependendo da resposta e da necessidade de analgésico suplementar. A dose não deve ser titulada com frequência maior que cada 2 dias.

*Pacientes que estão recebendo opióides regularmente*

Em pacientes que já estão recebendo analgésicos opióides, a dose inicial de **Jurnista™** deve ser baseada na dose diária do opióide em uso, usando o cálculo para obter analgesia equivalente.

Devido às diferenças individuais do paciente e de cada formulação, a conversão para a dose inicial recomendada de **Jurnista™**, seguida pelo monitoramento cuidadoso do paciente, e os ajustes da dose devem ser realizados pelo médico.

As doses devem ser arredondadas para baixo, para a dose mais próxima de **Jurnista**<sup>TM</sup> disponível em aumentos de 8 mg (comprimidos de 8, 16, 32 mg), conforme clinicamente indicado.

Ao iniciar a terapia com **Jurnista**<sup>TM</sup>, suspender o uso todas as outras medicações analgésicas opióides em 24 horas (forma contínua).

**Jurnista**<sup>TM</sup> também pode ser utilizado com segurança com doses usuais de analgésicos não-opióides e adjuvantes de analgésicos.

## *Individualização da dose e terapia de manutenção*

Após o início da terapia com **Jurnista™**, ajustes da dose podem ser necessários para obter o melhor equilíbrio do paciente entre o alívio da dor e as reações adversas relacionadas ao opióide.

Se a dor aumentar ou se o alívio da dor não for adequado, um aumento gradual da dose pode ser necessário. A fim de permitir que ocorra a estabilização dos efeitos da mudança da dose, o aumento deve ser realizado não mais frequentemente

que a cada dois dias e sob orientação do médico.

### *Uso em idosos*

O cenário médico do idoso é, em geral, complexo. Portanto, o tratamento com **Jurnista**<sup>TM</sup> deve ser iniciado com cautela e com uma dose inicial reduzida.

### *Doença do rim e do fígado*

Em pacientes com doença moderada do rim ou do fígado, o tratamento deve ser iniciado com uma dose reduzida e eles devem ser acompanhados de perto durante o

ajuste da dose. Em pacientes com doença grave do rim, o médico pode aumentar o intervalo entre as administrações e esses pacientes devem ser acompanhados, também, durante a terapia de manutenção para o desenvolvimento de reações adversas relacionadas aos opióides.

### *Interrupção do tratamento*

Em pacientes que são fisicamente dependentes de opióides e que recebem a hidromorfona diariamente, a descontinuação abrupta do tratamento com **Jurnista™** resultará em sintomas de

síndrome de abstinência. Portanto, se a interrupção do tratamento for indicada, a dose de **Jurnista**<sup>TM</sup> deve ser reduzida pela metade a cada dois dias, até atingir a menor dose possível, período no qual a terapia pode ser interrompida com segurança. Se aparecerem sintomas de abstinência, a redução da dose deve ser interrompida. A dose deve ser ligeiramente aumentada até o desaparecimento dos sinais e sintomas de abstinência de opióides. Então, a redução da dose deve ser iniciada novamente, mas com intervalos mais longos entre cada

redução da dose de **Jurnista™** ou antes de converter para uma dose equianalgésica de outro opióide para continuar a redução da dose.

### *Dose omitida*

Assim que o paciente perceber que esqueceu de tomar o medicamento, deverá tomar a próxima dose e iniciar um novo ritmo de tomada com duração de 24 horas a partir do novo horário em diante.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários,**

**as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Esse medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

**Eventos adversos**

As reações adversas a seguir foram identificadas com base nos dados de

segurança de 12 estudos, envolvendo um total de 1684 pacientes tratados com **Jurnista™**.

As reações adversas mais comuns relacionadas à **Jurnista™** foram eventos gastrintestinais (constipação, náusea e vômito) e eventos do sistema nervoso (sonolência, dor de cabeça e tontura) relacionados a opióides.

A diminuição dos movimentos respiratórios pode ser mais provável em certos subgrupos de pacientes (vide Advertências).

*Infecções e infestações:* gastroenterite (0,95%), diverticulite (0,30%).

*Transtorno endócrino:* hipogonadismo (0,06%).

*Transtornos do metabolismo e nutricional:* anorexia (6,0%), desidratação (1,96%), retenção de líquidos (0,36%), apetite aumentado (0,36%), aumento de ácido úrico no sangue (0,12%).

*Transtornos psiquiátricos:* insônia (8,19%), ansiedade (4,69%), depressão (4,22%), estado de confusão (3,33%), nervosismo (2,08%), sonhos anormais (1,72%),

inquietação (1,72%), alucinação (1,13%), humor alterado (1,13%), libido reduzida (0,95%), ataque de pânico (0,42%), euforia (0,18%), apatia (0,18%), paranóia (0,18%), agressão (0,12%), choro (0,12%), desconforto (0,06%).

*Transtornos do sistema nervoso:* sonolência (18,11%), dor de cabeça (16,03%), tontura (12,71%), diminuição da sensibilidade (2,20%), dormência ou formigamento (2,08%), tremor (2,02%), sedação (1,60%), memória prejudicada (1,54%), distúrbio da atenção (1,13%), alteração do paladar

(1,01%), distúrbio da fala (0,71%), síncope (0,71%), distúrbio do equilíbrio (0,48%), coordenação anormal (0,48%), depressão do nível de consciência (0,48%), aumento da sensibilidade (0,30%), discinesia (0,24%), contração muscular (0,24%), encefalopatia (0,18%), distúrbio cognitivo (0,12%), hiperatividade psicomotora (0,12%), ataques/convulsões (0,12%), exacerbação dos reflexos (0,06%).

*Transtorno da visão:* visão borrada (2,14%), visão dupla (0,36%), olho seco (0,24%), pupilas contraídas (0,06%).

*Transtorno do ouvido e do labirinto:* vertigem (1,19%), tinido (0,83%).

*Transtornos cardíacos:* aumento dos batimentos do coração (1,13%), palpitações (0,83%), extrasístoles (0,18%), diminuição dos batimentos cardíacos (0,06%).

*Transtornos vasculares:* rubor (2,14%), pressão alta (2,08%) ou pressão baixa (0,59%).

*Transtornos respiratório, torácico e do mediastino:* dispnéia (3,56%), corrimento nasal (0,53%), diminuição do oxigênio no sangue ou tecidos (0,36%), angústia respiratória (0,36%), broncoespasmo

(0,24%), hiperventilação (0,12%), espirros (0,12%), diminuição dos movimentos respiratórios (0,06%).

*Transtornos gastrintestinais:*  
constipação (33,02%), náusea (30,88%), vômito (15,56%), diarreia (8,49%), dor abdominal (7,01%), boca seca (5,52%), dispepsia (3,08%), dificuldade para engolir (1,07%), flatulência (1,01%), fezes sanguinolentas (0,83%), distensão abdominal (0,53%), hemorróidas (0,48%), fezes anormais (0,36%), obstrução intestinal (0,30%), divertículo (0,18%), eructação (0,18%), alteração dos movimentos

gastrintestinais (0,18%), perfuração de intestino grosso (0,12%), fissura anal (0,06%), formação de bolo de alimento no canal alimentar (0,06%), inflamação do duodeno (0,06%), íleo (0,06%), esvaziamento gástrico alterado (0,06%), defecação dolorosa (0,06%).

*Transtorno da pele e de tecido subcutâneo:* coceira (9,14%), suor excessivo (7,19%), rash ou vermelhidão (3,86%), eritema (0,53%).

*Transtornos musculoesquelético e de tecido conjuntivo:* espasmos musculares (4,51%), dor nas costas

(4,39%), dor nas articulações (4,16%), dor em extremidade (3,27%), dor muscular (0,89%).

*Transtorno renal e urinário:* dificuldade para urinar (1,37%), retenção urinária (1,01%), aumento da frequência de micção (0,89%), hesitação urinária (0,89%), distúrbio da micção (0,48%).

*Transtornos do sistema reprodutor e das mamas:* disfunção erétil (0,71%), disfunção sexual (0,24%).

*Transtornos gerais e condições do local de aplicação:* astenia (11,70%), inchaço (7,78%), febre (3,33%), dor (2,91%), desconforto torácico

(2,73%), calafrios (1,48%),  
síndrome de abstinência (1,13%),  
mal-estar (0,77%), sensação  
anormal (0,48%), inquietude  
(0,42%), dificuldade para caminhar  
(0,24%), ressaca (0,12%), sentir-se  
bêbado (0,06%), sentir calor e frio  
(0,06%), diminuição da temperatura  
(0,06%).

*Exames:* redução do peso (1,48%) e  
diminuição da saturação de oxigênio  
(0,65%), diminuição do potássio  
sanguíneo (0,36%), aumento das  
enzimas hepáticas (0,36%), aumento  
da amilase sanguínea (0,12%) e

diminuição da testosterona sanguínea (0,06%).

*Trauma, envenenamento e complicações de procedimento: queda (2,73%), contusão (1,72%), superdose (0,42%).*

**Atenção: esse é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.**

# **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

**Se você ingeriu acidentalmente  
uma dose excessiva de  
Jurnista™, procure o médico  
imediatamente.**

## **Sintomas**

Os possíveis sintomas de uma dose excessiva são: diminuição dos movimentos respiratórios, sonolência que progride para estupor e coma, flacidez dos músculos, pele fria,

pupilas contraídas e, as vezes, aumento dos batimentos cardíacos e queda da pressão arterial (pressão baixa).

## **Tratamento**

No tratamento da dose excessiva, a atenção primária deve ser para o restabelecimento de troca respiratória adequada, mantendo as vias aéreas desobstruídas e instituindo ventilação assistida ou controlada. Se a ingestão oral foi recente, o conteúdo gástrico deve ser esvaziado através de lavagem gástrica, como indicado.

Medidas de suporte (incluindo oxigênio e vasoconstritores), devem ser usadas para controlar o choque e o edema pulmonar que potencialmente acompanham a dose excessiva. Parada cardíaca e arritmias podem exigir massagem cardíaca ou desfibrilação.

## **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Jurnista™** deve ser guardado em temperatura ambiente (15°C-30°C).

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER  
MANTIDO FORA DO ALCANCE  
DAS CRIANÇAS.**

# **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

## **Propriedades Farmacodinâmicas**

A hidromorfona é um derivado semi-sintético da morfina. Como todos os analgésicos opióides, a hidromorfona exerce os seus principais efeitos farmacológicos sobre o SNC e o músculo liso, incluindo o trato gastrointestinal. Esses efeitos são expressos e modulados pela ligação a receptores de opióide específicos. A hidromorfona é, principalmente, um agonista de receptores  $\mu$ , mostrando

uma afinidade fraca para receptores  $\kappa$ . A analgesia ocorre como uma consequência da ligação da hidromorfona aos receptores  $\mu$  do SNC. Embora as estimativas sejam variáveis (de 2 a 10 vezes), a hidromorfona parece ser aproximadamente 5 vezes tão potente (por peso) quanto a morfina. A depressão respiratória ocorre principalmente por ação direta sobre os centros de controle da respiração no cérebro. Os opióides podem causar náusea e vômito devido ao estímulo direto dos

quimiorreceptores para a emese na área posterior da medula.

## **Propriedades Farmacocinéticas**

Após a administração de dose oral única de **Jurnista**<sup>TM</sup> sob a forma de comprimidos de liberação prolongada (OROS® Push-Pull<sup>TM</sup>, tecnologia desenvolvida pela Alza Corporation), as concentrações plasmáticas aumentam gradualmente por 6 a 8 horas e, depois disso, as concentrações são mantidas por aproximadamente 18 a 24 horas após a administração; os valores médios de  $T_{máx}$  foram

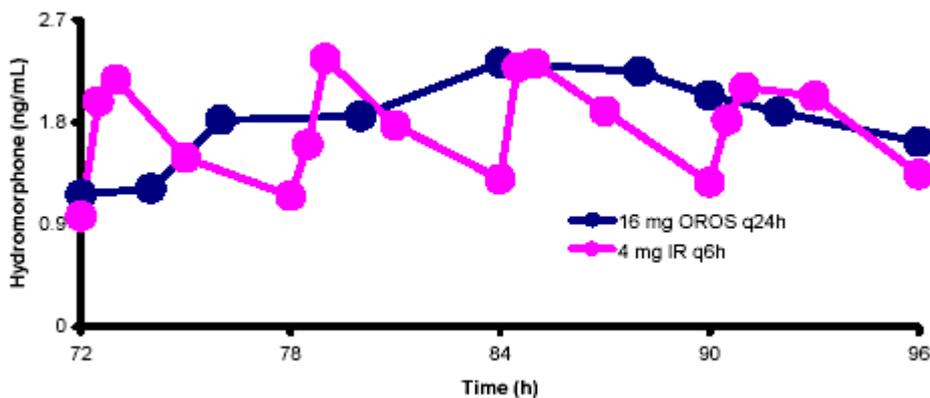
aproximadamente 13 a 16 horas. Isso demonstra que, como pretendido, a hidromorfona é liberada de forma controlada, compatível com a administração uma vez ao dia. A biodisponibilidade absoluta média da hidromorfona após uma dose única de 8, 16 ou 32 mg de **Jurnista**<sup>TM</sup> variou de 22% a 26%. A administração concomitante de **Jurnista**<sup>TM</sup> com uma refeição muito gordurosa não interfere na absorção da hidromorfona.

As concentrações plasmáticas do estado de equilíbrio são aproximadamente o dobro daquelas

observadas após a primeira dose e o estado de equilíbrio é alcançado até a quarta dose de **Jurnista™**. Não foi observada alteração dependente do tempo na farmacocinética com a administração de doses múltiplas. No estado de equilíbrio, **Jurnista™**, administrado uma vez ao dia, manteve as concentrações plasmáticas de hidromorfona dentro da mesma faixa de concentração do comprimido de liberação imediata administrado quatro vezes ao dia, na mesma dose total diária e diminuiu as flutuações periódicas nos níveis plasmáticos observadas com o

comprimido de liberação imediata. O grau de flutuação na concentração plasmática do estado de equilíbrio durante o período de 24 horas (calculado como  $(C_{\text{máx(ss)}} - C_{\text{mín(ss)}}) / C_{\text{avg(ss)}} \times 100\%$ ) foi menor com **Jurnista™** (83%) em comparação às flutuações gerais do comprimido de liberação imediata (147%). (Figura 1). No estado de equilíbrio, a AUC da hidromorfona para **Jurnista™** é equivalente àquela observada para o comprimido de liberação imediata.

# Figura 1: Perfil de Concentração Plasmática no estado de equilíbrio (n=18 indivíduos saudáveis com bloqueio por naltrexona).



A ligação à proteína plasmática é baixa (<30%). A glicuronidação é a principal via de biotransformação e o principal metabólito é a hidromorfona

3-glicuronídeo inativo, que segue um curso de tempo similar ao da hidromorfona no plasma. Ao contrário da morfina, não é produzido nenhum metabólito ativo 6-glicuronídeo. Farmacocinética linear foi demonstrada para o comprimido de liberação prolongada na faixa de dose de 4 a 64 mg, com aumentos proporcionais à dose nas concentrações plasmáticas ( $C_{m\acute{a}x}$ ) e exposição geral (AUC).

O efeito da idade sobre a farmacocinética de dose única da hidromorfona de liberação imediata resultou em uma redução de 14% na

$C_{m\acute{a}x}$  e um aumento modesto (11%) na AUC no idoso em comparação ao jovem. Nenhuma diferença foi observada na  $T_{m\acute{a}x}$ . Uma maior sensibilidade em indivíduos mais velhos não pode ser excluída. Em geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa, iniciando com o limite inferior do intervalo posológico, refletindo a maior frequência de diminuição das funções hepática, renal e cardíaca e de doença concomitante ou outro tratamento medicamentoso nessa população.

As concentrações plasmáticas de hidromorfona e os parâmetros farmacocinéticos após a administração de **Jurnista**<sup>TM</sup> são comparáveis em homens e mulheres. Em estudos que usaram a administração oral única de comprimidos convencionais (liberação imediata), a insuficiência hepática reduziu o metabolismo de primeira passagem da hidromorfona, de forma que são observados níveis plasmáticos de hidromorfona quatro vezes maiores em pacientes com insuficiência hepática moderada. A insuficiência renal afetou a

farmacocinética da hidromorfona e de seu metabólito hidromorfona 3-glicuronídeo após a administração de um comprimido de liberação imediata. Os efeitos da insuficiência renal sobre a farmacocinética da hidromorfona são refletidos por aumentos de duas e quatro vezes na biodisponibilidade da hidromorfona na insuficiência moderada e grave, respectivamente. Houve, também, alterações substanciais na cinética de eliminação da hidromorfona 3-glicuronídeo para o grupo com insuficiência grave, embora a hemodiálise tenha sido eficaz na

redução dos níveis plasmáticos tanto da hidromorfona como de seus metabólitos. Vide o item *Posologia* para as recomendações de dose.

Em um estudo que avaliou a absorção da hidromorfona de **Jurnista™**, quando administrado com 240 mL de álcool 4%, 20% e 40%, a  $C_{máx}$  aumentou em média 17, 31 e 28%, respectivamente em jejum, e foi menos afetada no condição pós-prandial com aumento de 14, 14 e 10%, respectivamente. A mediana da  $T_{máx}$  (jejum e pós-prandial) com 4, 20 e 40% de álcool foi 12 a 16 horas e com 0% de álcool

foi 16 horas. Nenhum efeito foi observado nos valores de AUC, tanto em jejum como na condição pós-prandial. O uso concomitante de bebidas alcoólicas deve ser evitado (vide *Advertências*). Devido à tecnologia OROS<sup>®</sup> no **Jurnista**<sup>™</sup>, as propriedades de liberação prolongada do **Jurnista**<sup>™</sup> são mantidas na presença de álcool. Para as interações farmacodinâmicas, veja o item Advertências.

## **Dados de segurança pré-clínica**

Os dados de estudos pré-clínicos não revelaram riscos da administração

oral de hidromorfona para os seres humanos com base em estudos convencionais de segurança de farmacologia, toxicidade de doses múltiplas, genotoxicidade e fertilidade. Os principais efeitos estão relacionados às atividades farmacológicas dos opióides sobre o SNC e o trato gastrintestinal, incluindo aumentos relacionados à dose na sedação, hiperatividade, morte súbita, perda de peso e redução no consumo de ração. No rato, uma redução leve, mas estatisticamente significativa nas implantações foi observada com 6,25

mg/kg/dia, um nível de dose que produziu toxicidade materna durante o período de acasalamento. A exposição plasmática (AUC) à hidromorfona nesse nível de dose foi 135 ng•h/mL, fornecendo um fator de segurança de cerca de 1,5 sobre a exposição em seres humanos (AUC), com base na mediana da dose diária. A viabilidade neonatal e a sobrevivência foram reduzidas em ratos antes do desmame com a dose oral materna diária de 6,25 mg/kg. O último parece ser um efeito de classe de um analgésico opióide.

## **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Os resultados de 4 estudos de fase 3 sobre eficácia e segurança sustentam a eficácia de **Jurnista™** para o tratamento da dor moderada a severa. Em um estudo envolvendo 200 pacientes com câncer, **Jurnista™** administrado uma vez ao dia mostrou ser um analgésico equivalente a morfina SR administrada duas vezes ao dia. A morfina é o tratamento padrão em muitos países. Em um segundo estudo de 6 semanas envolvendo 138 pacientes com osteoartrite, **Jurnista™** demonstrou ser

comparável (escalas de intensidade e alívio da dor) ao cloridrato de oxicodona administrado 2 vezes ao dia. Este estudo é particularmente relevante considerando-se que refletiu a prática clínica, em que os pacientes com osteoartrite estudados eram não-íntegros de opióides, e foram tratados com **Jurnista**<sup>TM</sup> 8 mg ou cloridrato de oxicodona 10 mg administrado duas vezes ao dia. Os pacientes foram escalonados até a dose mais eficaz utilizando um algoritmo recomendado e flexível de escalonamento da dose.

## Estudos de suporte sobre eficácia e segurança

Quatro estudos de suporte forneceram evidências sobre eficácia e segurança de **Jurnista™**. Nestes estudos, a conversão de outros medicamentos opióides para **Jurnista™** baseada na disposição do paciente durante a fase de titulação sugere que o algoritmo de conversão predominante utilizado (5:1) foi razoável para a maioria dos pacientes. Nestes estudos, 72 a 78% dos pacientes tratados completaram a fase de titulação.

## Estudos de segurança de longo prazo

Três estudos de segurança de longo prazo foram conduzidos com **Jurnista™**. Destes, um estudo de extensão de longo prazo com 388 pacientes mostrou alívio moderado da dor por até 21 meses em pacientes com dor oncológica ou dor crônica não-maligna.

Em resumo, **Jurnista™** 16mg é um analgésico efetivo, sendo esta observação feita em um estudo controlado por placebo envolvendo pacientes com osteoartrite.

**Jurnista™** em doses  $\geq$  16mg também apresentou analgesia

comparável a hidromorfona IR administrada a cada 4 horas, cloridrato de oxicodona duas vezes ao dia e morfina administrada duas vezes ao dia em pacientes com dor crônica. O fator de conversão 5:1 para morfina:hidromorfona proveu um alívio adequado da dor para pacientes que faziam uso de outros opióides. **Jurnista™** manteve o alívio moderado da dor por até 21 meses em um estudo de extensão a longo prazo.

## **INDICAÇÕES**

**Jurnista™** é indicado para o tratamento da dor moderada a intensa em pacientes que necessitam de analgesia contínua.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

**Jurnista™** é contra-indicado:

- em pacientes com hipersensibilidade conhecida à hidromorfona ou a qualquer um dos componentes da fórmula,
- em pacientes submetidos a procedimento cirúrgico e/ou com doença subjacente que poderia resultar em estenose do trato

- gastrintestinal ou portadores de "alças cegas" do trato gastrintestinal ou obstrução gastrintestinal,
- no tratamento da dor aguda ou pós-operatória,
  - em pacientes com estado asmático,
  - em crianças,
  - durante a gestação, trabalho de parto e parto.

## **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Os pacientes devem ser instruídos para deglutir o comprimido de

**Jurnista™** inteiro, com um copo de água, aproximadamente na mesma hora do dia e nunca mastigar, dividir ou esmagar os comprimidos.

**Jurnista™ não** deve ser administrado mais que uma vez a cada 24 horas.

Se o paciente não tomou regularmente a dose de **Jurnista™**, o paciente deve ser instruído para tomar imediatamente a próxima dose e começar um novo regime de 24 horas.

## **POSOLOGIA**

## **Administração oral**

Como para outros analgésicos opióides, a administração segura e eficaz de **Jurnista™** a pacientes com dor depende de uma avaliação completa do paciente. A natureza da dor, assim como o estado clínico concomitante do paciente, irão influenciar a seleção da dose. Devido à resposta individual variada aos opióides, recomenda-se que todos os pacientes iniciem o tratamento com a menor dose de opióide e que a dose seja titulada para um nível adequado de analgesia, em equilíbrio com uma

frequência aceitável de reações adversas.

Como para qualquer opióide potente, a profilaxia apropriada para reações adversas conhecidas (por exemplo, constipação) deve ser considerada.

### **Pacientes que não estão recebendo opióides regularmente**

A dose inicial de **Jurnista™** em pacientes que não estão recebendo opióides regularmente não deve exceder 8 mg a cada 24 horas. A dose deve ser titulada para cima, se necessário, com aumentos de 8 mg dependendo da resposta e da

necessidade de analgésico suplementar. A dose não deve ser titulada com frequência maior que cada 2 dias

Uma vez que pode ser mais demorado realizar a titulação da dose do paciente para obter analgesia adequada com um comprimido de opióide de liberação prolongada, é recomendável iniciar o tratamento com preparações convencionais de liberação imediata (por exemplo, hidromorfona de liberação imediata ou morfina de liberação imediata) e depois fazer a conversão para a dose diária total de **Jurnista™**. Usar a

tabela de conversão fornecida abaixo para calcular as doses de conversão (Tabela 1).

## **Pacientes que estão recebendo opióides regularmente**

Em pacientes que já estão recebendo analgésicos opióides, a dose inicial de **Jurnista™** deve ser baseada na dose diária do opióide em uso, usando razões-padrão de equianalgesia. Para opióides exceto a morfina, estimar primeiro a dose diária total equivalente de morfina e depois usar a Tabela 1 para

determinar a dose diária total equivalente de **Jurnista™**.

*Tabela 1: Fatores de multiplicação para a conversão da dose diária dos opióides em uso para a dose diária de **Jurnista™** (mg/dia opióide em uso x Fator = mg/dia de **Jurnista™**)*

<i>Opióide em uso</i>	<i>Opióide oral em uso (Fator)</i>	<i>Opióide parenteral em uso (Fator)</i>
morfina	0,2	0,6
hidromorfona	1	4

Não é provável que uma relação fixa seja satisfatória em todos os pacientes devido às diferenças individuais do paciente e da

formulação. Portanto, a conversão para a dose inicial recomendada de **Jurnista™**, seguida pelo monitoramento cuidadoso do paciente, e a titulação devem ser realizadas.

As doses devem ser arredondadas para baixo, para a dose mais próxima de **Jurnista™** disponível em incrementos de 8 mg (comprimidos de 8, 16, 32 mg), conforme clinicamente indicado.

Ao iniciar a terapia com **Jurnista™**, suspender o uso de todas as outras medicações analgésicas opióides em 24 horas, de forma contínua.

**Jurnista™** também pode ser utilizado com segurança com doses usuais de analgésicos não-opioides e adjuvantes de analgésicos.

## **Individualização da dose e terapia de manutenção**

Após o início da terapia com **Jurnista™**, ajustes da dose podem ser necessários para obter o melhor equilíbrio do paciente entre o alívio da dor e as reações adversas relacionadas ao opióide.

Se a dor aumentar ou se a analgesia for inadequada, um aumento gradual da dose pode ser necessário. A fim

de permitir que ocorra a estabilização dos efeitos da mudança da dose, o aumento deve ser realizado não mais frequentemente que a cada dois dias. Como orientação, aumentos de 25-100% da dose diária total atual de **Jurnista™** devem ser considerados para cada etapa de titulação. Uma vez que o paciente esteja estabilizado na terapia com **Jurnista™** uma vez ao dia, a dose pode ser mantida durante o tempo que o alívio da dor for necessário. A necessidade continuada para terapia opióide ao longo do dia ou ajustes da terapia devem ser reavaliados

periodicamente, conforme apropriado.

## **Uso em crianças e adolescentes**

**Jurnista™** não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, pois os dados de eficácia e segurança nessa população não são suficientes.

## **Uso em idosos**

O conjunto médico do idoso é, em geral, complexo. Portanto, o tratamento com **Jurnista™** deve ser iniciado com cautela e com uma dose inicial reduzida.

## **Insuficiência renal e hepática**

Após a administração de dose única de comprimidos de hidromorfona de liberação imediata, os seguintes resultados foram observados em estudos clínicos iniciais:

- Em pacientes com insuficiência hepática moderada (escore de 7-9 na escala de Child-Pugh), a exposição (AUC plasmática) e as concentrações de pico plasmático de hidromorfona foram aproximadamente 4 vezes maiores em comparação com controles

saudáveis e a meia-vida de eliminação não se alterou.

- Em pacientes com insuficiência renal moderada (depuração de creatinina de 40-60 mL/min), a exposição (AUC plasmática) à hidromorfona foi aproximadamente 2 vezes maior que naqueles com função renal normal e a meia-vida de eliminação não se alterou.
- Em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina  $< 30$  mL/min), a exposição (AUC plasmática) à hidromorfona foi aproximadamente 4 vezes maior que naqueles com

função renal normal e meia-vida de eliminação 3 vezes mais longa.

Portanto, em pacientes com insuficiência renal ou hepática moderada, a terapia deve ser iniciada com uma dose reduzida e eles devem ser monitorados de perto durante a titulação da dose. Em pacientes com insuficiência renal grave, um aumento do intervalo entre as administrações também deve ser considerado e esses pacientes devem ser monitorados, também, durante a terapia de manutenção para o desenvolvimento

de reações adversas relacionadas aos opióides.

## **Interrupção do tratamento**

Em pacientes que são fisicamente dependentes de opióides e que recebem a hidromorfona diariamente, a descontinuação abrupta do tratamento com **Jurnista™** resultará em sintomas de síndrome de abstinência. Portanto, se a interrupção do tratamento for indicada, a dose de **Jurnista™** deve ser reduzida em 50% a cada dois dias, até atingir a menor dose possível, período no qual a terapia

pode ser interrompida com segurança. Se aparecerem sintomas de abstinência, a redução da dose deve ser interrompida. A dose deve ser ligeiramente aumentada até o desaparecimento dos sinais e sintomas de abstinência de opióides. Então, a redução da dose deve ser iniciada novamente, mas com intervalos mais longos entre cada redução da dose de **Jurnista™** ou antes de converter para uma dose equianalgésica de outro opióide para continuar a redução da dose.

## **Dose omitida**

Assim que o paciente perceber que esqueceu de tomar o medicamento, deverá tomar a próxima dose e iniciar um novo ritmo de tomada com duração de 24 horas a partir do novo horário em diante.

## **ADVERTÊNCIAS**

Os analgésicos opióides, incluindo a hidromorfona, podem causar hipotensão grave em um indivíduo cuja capacidade de manter a pressão arterial esteja comprometida por depleção do volume sanguíneo ou administração concomitante de

fármacos tais como as fenotiazinas ou os anestésicos gerais.

**Jurnista™** não deve se usado em situações de risco para íleo paralítico. Se durante o tratamento houver suspeita de íleo paralítico, o tratamento com **Jurnista™** deve ser interrompido.

### **Disfunção respiratória**

A depressão respiratória é o prejuízo mais importante das preparações de opióides e ocorre mais frequentemente com dose excessiva, em idosos, em pacientes debilitados e naqueles sofrendo de condições

acompanhadas de hipóxia ou hipercapnia, quando mesmo doses moderadas podem deprimir a respiração de forma perigosa. **Jurnista™**, como todos os outros opióides, deve ser usado com extrema cautela em pacientes com reserva respiratória substancialmente reduzida ou depressão respiratória preexistente e em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica. A dor intensa antagoniza os efeitos depressores respiratórios dos opióides. No entanto, se a dor passar de repente, esses efeitos podem se manifestar

rapidamente. Os pacientes que serão submetidos a procedimentos de anestesia regional ou outras interrupções das vias de transmissão da dor não devem receber **Jurnista™** dentro de 24 horas do procedimento. A administração concomitante da hidromorfona com outros analgésicos opióides está associada com um risco aumentado de insuficiência respiratória. Portanto, é importante reduzir a dose da hidromorfona quando outros analgésicos forem administrados concomitantemente.

## **Traumatismo craniano e pressão intracraniana aumentada**

Os efeitos depressores da respiração dos opióides, com retenção de dióxido de carbono e elevação secundária da pressão do líquido cerebrospinal podem ser exacerbados de forma acentuada na presença de traumatismo craniano ou pressão intracraniana elevada. Os opióides produzem efeitos que podem mascarar os sinais neurológicos de aumentos adicionais da pressão intracraniana em pacientes com traumatismo craniano. **Jurnista™** só deve ser administrado

nessas circunstâncias quando for considerado essencial e, então, com extrema cautela.

## **Trato gastrintestinal e outros músculos lisos**

Como outros opióides, a hidromorfona causa uma redução na motilidade do trato gastrintestinal associada com um aumento no tônus do músculo liso. Conseqüentemente, a constipação é um efeito colateral frequente relatado durante o tratamento com opióides. Os pacientes devem ser orientados sobre as medidas para evitar a

constipação e o uso profilático de laxativos deve ser considerado. Cautela extra deve ser exercida em pacientes com constipação crônica.

A administração de opióides pode mascarar o diagnóstico ou o curso clínico de condições abdominais. Portanto, é importante certificar-se de que o paciente não está sofrendo de oclusão intestinal, especialmente do íleo, antes de iniciar o tratamento. A hidromorfona também pode causar um aumento na pressão do trato biliar como resultado do espasmo do esfíncter de Oddi. Portanto, cautela deve ser exercida na administração

de **Jurnista**<sup>TM</sup> a pacientes com doenças inflamatórias ou obstrutivas do intestino, pancreatite aguda secundária à doença do trato biliar e em pacientes que serão submetidos à cirurgia do trato biliar.

Os comprimidos de **Jurnista**<sup>TM</sup> não se deformam e não sofrem alteração significativa do formato no trato gastrointestinal. Tem havido relatos muito raros de sintomas de obstrução em pacientes com história de estenoses em associação com a ingestão de medicamentos em formulações de liberação controlada

que não se deformam (vide *Contra-indicações*).

Os pacientes devem ser orientados para não se alarmarem caso notem algo parecido com um comprimido de **Jurnista™** em suas fezes, pois isso é apenas o revestimento do comprimido que não se dissolve.

As condições clínicas ou os medicamentos que causam uma inesperada e significativa redução do tempo do trânsito gastrointestinal podem resultar em uma diminuição da absorção da hidromorfona com **Jurnista™** e podem potencialmente levar a sintomas de abstinência em

pacientes com dependência física a opióides.

## **Dependência farmacológica**

A dependência física é um estado de adaptação que se manifesta por uma síndrome de abstinência específica de opióides que pode ser produzida pela interrupção abrupta, redução rápida da dose, nível sanguíneo decrescente do fármaco e/ou administração de um antagonista.

A abstinência de opióides ou síndrome de abstinência é caracterizada por alguns ou todos os seguintes sintomas: inquietação,

lacrimejamento, rinorréia, bocejos, perspiração, calafrios, piloereção, mialgia, midríase, irritabilidade, ansiedade, lombalgia, dor em articulações, fraqueza, cólicas abdominais, insônia, náusea, anorexia, vômito, diarreia ou aumento da pressão arterial, frequência respiratória ou frequência cardíaca.

Em geral os opióides não devem ser descontinuados de forma abrupta.

**Jurnista™** deve ser usado com cautela em pacientes com alcoolismo e outras dependências farmacológicas devido à frequência

aumentada de tolerância ao opióide e dependência psicológica observada nessas populações de pacientes. Com o abuso por vias parenterais, os excipientes do comprimido podem causar complicações letais.

**Jurnista™** contém lactose. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de Lapp ou má-absorção de glicose-galactose não devem fazer uso desse medicamento.

**Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com**

**cautela em portadores de diabetes**

**Atenção: Journista™ não deve ser utilizado concomitantemente com álcool, pois a ingestão de álcool promove a liberação de uma dose maior da droga no sangue, levando ao aumento do efeito sedativo da hidromorfona.**

## **Alergia ao sulfito**

**Journista™** pode conter metabisulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações do tipo alérgica, incluindo sintomas anafiláticos e com risco de vida ou episódios asmáticos menos

graves em certas pessoas sensíveis. A prevalência geral de sensibilidade ao sulfito na população em geral é desconhecida e, provavelmente, baixa. A sensibilidade ao sulfito é observada com maior frequência em pessoas asmáticas que em não asmáticas.

## **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas**

**Jurnista™** pode ter uma grande influência sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas. Isso é mais provável ao início do

tratamento, após um aumento da dose ou na troca de medicamento.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Gravidez (Categoria C) e**

**Lactação**

**Gravidez**

Não há dados clínicos disponíveis sobre a exposição ao **Jurnista™** durante a gravidez. Embora os estudos em ratos e coelhos não tenham revelado efeitos

teratogênicos, toxicidade reprodutiva foi observada (vide *Dados de Segurança Pré-Clínica*). A hidromorfona cruza a barreira placentária em animais de experimentação. O potencial risco de teratogenicidade para os seres humanos a partir do uso de hidromorfona e outros opióides durante a gestação é desconhecido.

**Jurnista™** não deve ser utilizado durante a gravidez e o trabalho de parto devido ao prejuízo para a contração uterina e ao risco de causar depressão respiratória no neonato. Sintomas de abstinência

podem ser observados em neonatos de mães submetidas a tratamento crônico.

## **Lactação**

Em estudos clínicos, concentrações baixas de hidromorfona e outros opióides analgésicos foram detectadas no leite humano. Os estudos pré-clínicos mostraram que a hidromorfona pode ser detectada no leite de ratas.

**Jurnista™** não deve ser utilizado durante a amamentação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

## **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

### **Pacientes idosos**

Os idosos estão mais propensos aos efeitos adversos no SNC (confusão) e transtornos gastrintestinais e redução fisiológica da função renal. Portanto, recomenda-se cautela extra e a dose inicial deve ser reduzida. O uso concomitante de outros medicamentos, especialmente antidepressivos tricíclicos, aumenta o

risco de confusão e de constipação. Doenças da próstata e do trato urinário são observadas, em geral, no idoso. Isso contribui para o risco aumentado de retenção urinária. As considerações acima enfatizam a importância de se ter cautela ao contrário de implicar na restrição de opióides no idoso.

### **Uso em crianças e adolescentes**

**Jurnista™** não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, pois os dados de eficácia e segurança nessa população não são suficientes.

## **Uso em pacientes com insuficiência renal e hepática**

Pacientes com insuficiência renal ou hepática moderada devem iniciar o tratamento com uma dose reduzida e acompanhados de perto durante o tratamento. Em pacientes com insuficiência renal grave, deve-se considerar um intervalo maior entre as doses de **Jurnista**<sup>TM</sup> também deve ser considerado e esses pacientes devem ser monitorados durante o tratamento de manutenção para o desenvolvimento de reações

adversas relacionadas aos opióides (vide *Reações Adversas*).

## **Pacientes sob risco especial**

**Jurnista™**, da mesma forma que todos os analgésicos opióides, deve ser administrado com cautela e em dose reduzida em pacientes com insuficiência renal ou hepática moderada a grave, insuficiência adrenocortical, mixedema, hipotireoidismo, hipertrofia prostática ou estenose do ureter. Cautela também deve ser exercida na administração de **Jurnista™** a pacientes com depressão do SNC,

cifoescolioses, psicose tóxica, alcoolismo agudo, delirium tremens ou transtornos convulsivos.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Os inibidores da monoamino oxidase (IMAOs) podem causar excitação ou depressão do SNC e hipotensão ou hipertensão se administrados concomitantemente com opióides.

**Jurnista™** não se destina a pacientes fazendo uso de IMAOs ou dentro de 14 dias após a interrupção de tal tratamento.

O uso concomitante de hidromorfona e agonistas/antagonistas da morfina

(buprenorfina, nalbufina, pentazocina) pode levar a uma redução do efeito analgésico pelo bloqueio competitivo de receptores, levando ao risco de sintomas de abstinência. Portanto, essa combinação não é recomendada.

O uso concomitante de depressores do sistema nervoso central, tais como hipnóticos, sedativos, anestésicos gerais, antipsicóticos e álcool pode causar efeitos depressores aditivos e depressão respiratória. Adicionalmente, hipotensão e sedação profunda ou coma podem ocorrer. Quando essa

combinação for indicada, a dose de um ou dos dois agentes deve ser reduzida.

**Jurnista™**, como outros opióides, pode aumentar a ação de bloqueio neuromuscular de relaxantes musculares e causar um grau aumentado de depressão respiratória.

**Atenção: Jurnista™ não deve ser utilizado concomitantemente com álcool, pois a ingestão de álcool promove a liberação de uma dose maior da droga no sangue, levando ao aumento do efeito sedativo da hidromorfona.**

# REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

## Dados de estudos clínicos

A segurança de **Jurnista™** foi avaliada agrupando os dados de segurança de 12 estudos: 4 estudos controlados de eficácia e segurança e 8 estudos abertos, não controlados de eficácia e segurança. Os estudos controlados e não controlados incluem 1684 pacientes que receberam **Jurnista™**.

Os 4 estudos controlados foram conduzidos em pacientes com dor

oncológica, pacientes com dor por osteoartrite e pacientes com dor oncológica ou não maligna. Três dos 4 estudos controlados avaliaram **Jurnista™** em relação a um controle ativo: sulfato de morfina de liberação contínua, oxicodona de liberação controlada e hidromorfona de liberação imediata. Um estudo foi controlado com placebo.

Os três estudos com controle ativo incluíram uma fase de titulação na qual os pacientes tiveram a sua dose de **Jurnista™** ajustada para obter o equilíbrio ótimo entre benefícios e efeitos colaterais. No estudo

controlado com placebo, os pacientes receberam uma dose fixa de **Jurnista™** e ajustes da dose não eram permitidos.

Dos oito estudos não controlados, dois estudos tinham desenho idêntico, um em pacientes com dor oncológica e um em pacientes com dor não oncológica. Um estudo foi em pacientes com lombalgia. O perfil farmacocinético no estado de equilíbrio e as medidas farmacodinâmicas de **Jurnista™** foram caracterizadas em pacientes com dor crônica. Um estudo piloto em pacientes com dor aguda

também foi conduzido. Três estudos avaliaram a segurança de **Jurnista™** a longo prazo em pacientes que continuaram o tratamento a partir de estudos anteriores de curto prazo.

## **Eventos adversos**

As reações adversas a seguir foram identificadas antes da comercialização com base nos dados de segurança de 12 estudos. A frequência de reações adversas foi calculada com base no total de casos relatados nesse total de 1684 pacientes tratados com **Jurnista™**. As reações adversas mais comuns

relacionadas a **Jurnista™** foram eventos gastrintestinais (constipação, náusea e vômito) e eventos do sistema nervoso (sonolência, cefaléia e vertigem) relacionados a opióides.

A depressão respiratória pode ser mais provável em certos subgrupos de pacientes (vide Advertências).

*Infecções e infestações:* gastroenterite (0,95%), diverticulite (0,30%).

*Transtorno endócrino:* hipogonadismo (0,06%).

*Transtornos do metabolismo e nutricional:* anorexia (6,0%),

desidratação (1,96%), retenção de líquidos (0,36%), apetite aumentado (0,36%), hiperuricemia (0,12%).

*Transtornos psiquiátricos:* insônia (8,19%), ansiedade (4,69%), depressão (4,22%), estado de confusão (3,33%), nervosismo (2,08%), sonhos anormais (1,72%), inquietação (1,72%), alucinação (1,13%), humor alterado (1,13%), libido reduzida (0,95%), ataque de pânico (0,42%), euforia (0,18%), apatia (0,18%), paranóia (0,18%), agressão (0,12%), choro (0,12%), disforia (0,06%).

*Transtornos do sistema nervoso:*  
sonolência (18,11%), cefaléia (16,03%), vertigem (12,71%), hipoestesia (2,20%), parestesia (2,08%), tremor (2,02%), sedação (1,60%), memória prejudicada (1,54%), distúrbio da atenção (1,13%), disgeusia (1,01%), disartria (0,71%), síncope (0,71%), distúrbio do equilíbrio (0,48%), coordenação anormal (0,48%), depressão do nível de consciência (0,48%), hiperestesia (0,30%), discinesia (0,24%), mioclonia (0,24%), encefalopatia (0,18%), distúrbio cognitivo (0,12%),

hiperatividade psicomotora (0,12%),  
ataque/convulsões (0,12%),  
hiperreflexia (0,06%).

*Transtorno da visão:* visão borrada (2,14%), diplopia (0,36%), olho seco (0,24%), miose (0,06%).

*Transtorno do ouvido e do labirinto:* vertigem (1,19%), tinido (0,83%).

*Transtornos cardíacos:* taquicardia (1,13%), palpitações (0,83%), extrasístoles (0,18%), bradicardia (0,06%).

*Transtornos vasculares:* rubor (2,14%), hipertensão (2,08%), hipotensão (0,59%).

*Transtornos respiratório, torácico e do mediastino:* dispnéia (3,56%), rinorréia (0,53%), hipóxia (0,36%), dificuldade respiratória (0,36%), broncoespasmo (0,24%), hiperventilação (0,12%), espirros (0,12%), depressão respiratória (0,06%).

*Transtornos gastrintestinais:* constipação (33,02%), náusea (30,88%), vômito (15,56%), diarreia (8,49%), dor abdominal (7,01%), boca seca (5,52%), dispepsia (3,08%), disfagia (1,07%), flatulência (1,01%), hematoquezia (0,83%), distensão abdominal

(0,53%), hemorróidas (0,48%), fezes anormais (0,36%), obstrução intestinal (0,30%), divertículo (0,18%), eructação (0,18%), distúrbio da motilidade gastrintestinal (0,18%), perfuração de intestino grosso (0,12%), fissura anal (0,06%), bezoar (0,06%), duodenite (0,06%), íleo (0,06%), esvaziamento gástrico prejudicado (0,06%), defecação dolorosa (0,06%).

*Transtorno da pele e de tecido subcutâneo:* prurido (9,14%), hiperidrose (7,19%), rash (3,86%), eritema (0,53%).

*Transtornos musculoesquelético e de tecido conjuntivo:* espasmos musculares (4,51%), lombalgia (4,39%), artralgia (4,16%), dor em extremidade (3,27%), mialgia (0,89%).

*Transtorno renal e urinário:* disúria (1,37%), retenção urinária (1,01%), polaciúria (0,89%), hesitação urinária (0,89%), distúrbio da micção (0,48%).

*Transtornos do sistema reprodutor e das mamas:* disfunção erétil (0,71%), disfunção sexual (0,24%).

*Transtornos gerais e condições do local de aplicação:* astenia (11,70%),

edema (7,78%), pirexia (3,33%), dor (2,91%), desconforto torácico (2,73%), calafrios (1,48%), síndrome de abstinência (1,13%), mal-estar (0,77%), sensação anormal (0,48%), inquietude (0,42%), dificuldade para caminhar (0,24%), ressaca (0,12%), sentir-se bêbado (0,06%), sentir calor e frio (0,06%), hipotermia (0,06%).

*Exames:* redução do peso (1,48%) e diminuição da saturação de oxigênio (0,65%), potássio sanguíneo (0,36%), aumento das enzimas hepáticas (0,36%), aumento da amilase sanguínea (0,12%) e

diminuição da testosterona sanguínea (0,06%).

*Trauma, envenenamento e complicações de procedimento: queda (2,73%), contusão (1,72%), superdose (0,42%).*

**Atenção: esse é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.**

## **SUPERDOSE**

### **Sintomas**

A dose excessiva de opióide é caracterizada por depressão respiratória, sonolência que progride para estupor e coma, flacidez musculoesquelética, pele fria, pupilas contraídas e, as vezes, taquicardia e hipotensão. Em casos de superdose grave, apnéia, colapso circulatório, parada cardíaca e óbito podem ocorrer.

### **Tratamento**

No tratamento da dose excessiva, a atenção primária deve ser para o

restabelecimento de troca respiratória adequada, mantendo as vias aéreas desobstruídas e instituindo ventilação assistida ou controlada. Se a ingestão oral foi recente, o conteúdo gástrico deve ser esvaziado através de lavagem gástrica, como indicado. Medidas de suporte (incluindo oxigênio e vasoconstritores), devem ser usadas para controlar o choque e o edema pulmonar que potencialmente acompanham a dose excessiva. Parada cardíaca e arritmias podem exigir massagem cardíaca ou desfibrilação.

Em casos de superdose grave, antídotos específicos como naloxona e nalmefeno devem ser utilizados para controlar a depressão respiratória (ver a informação de prescrição para antagonistas opióides específicos para detalhes do uso apropriado). O efeito da naloxona é relativamente curto; portanto, o paciente deve ser monitorado com cuidado até a estabilização da respiração. **Jurnista™** irá liberar a hidromorfona por aproximadamente 24 horas. Isso deve ser levado em conta ao determinar o tratamento. Os antagonistas opióides não devem

ser administrados na ausência de depressão respiratória clinicamente significativa ou depressão circulatória causada por opióides. Antagonistas opióides devem ser administrados com cautela em pacientes com suspeita de serem fisicamente dependentes da hidromorfona, uma vez que a reversão rápida de um opióide, incluindo a hidromorfona, pode precipitar os sintomas de abstinência.

## **ARMAZENAGEM**

**Jurnista™** deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

## **DIZERES LEGAIS**

MS- 1.1236.3393

Farm. Resp: Marcos R. Pereira -

CRF/SP nº 12.304

### **Fabricado por:**

ALZA CORPORATION

Vacaville, CA – EUA

### **Embalado por:**

ORTHO                      MCNEIL                      JANSSEN  
PHARMACEUTICALS, INC.  
Raritan, NJ - EUA

**Importado por:**

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA  
LTDA.**

Rodovia Presidente Dutra, km 154  
São José dos Campos – SP  
CNPJ 51.780.468/0002-68

SAC 0800 7011851

[www.janssen-cilag.com.br](http://www.janssen-cilag.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO  
MÉDICA.**

**ATENÇÃO: PODE CAUSAR  
DEPENDÊNCIA FÍSICA OU  
PSÍQUICA**