

Folheto informativo: Informação para o doente

Byetta 5 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia **Byetta 10 microgramas, solução injetável em caneta pré-cheia** exenatido

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Byetta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Byetta
3. Como utilizar Byetta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Byetta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Byetta e para que é utilizado

Byetta contém a substância ativa exenatido. É um medicamento injetável utilizado para melhorar o controlo do açúcar no sangue em adultos com diabetes mellitus tipo 2 (não insulino-dependente).

Byetta é utilizado com outros medicamentos para a diabetes denominados metformina, sulfonilureias tiazolidinedionas e insulinas basais ou de ação longa. O seu médico está a receitar-lhe Byetta como um medicamento adicional que ajuda a controlar o açúcar no seu sangue. Continue a seguir a sua dieta e o seu plano de exercício.

Você tem diabetes porque o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no seu sangue ou porque o seu corpo não é capaz de utilizar a insulina apropriadamente. Byetta ajuda o seu corpo a produzir mais insulina quando o seu nível de açúcar no sangue está alto.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Byetta

Não utilize Byetta

- se tem alergia ao exenatido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista antes de utilizar Byetta acerca de:

- Utilizar este medicamento em combinação com uma sulfonilureia, porque pode ocorrer uma baixa de açúcar no sangue (hipoglicemia). Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista se não tiver a certeza se qualquer outro medicamento que está a tomar contém uma sulfonilureia.
- Se tiver diabetes tipo 1 ou cetoacidose diabética (uma condição grave que pode ocorrer na diabetes), dado que não deve utilizar este medicamento.

- Como injetar este medicamento. Deve ser injetado debaixo da pele e não numa veia ou num músculo.
- Se tiver problemas graves como esvaziamento do estômago retardado (incluindo gastroparesia) ou problemas de digestão, dado que a utilização deste medicamento não é recomendada. A substância ativa neste medicamento retarda o esvaziamento do estômago, por isso os alimentos passam de forma mais demorada através do seu estômago.
- Se já tiver tido inflamação do pâncreas (pancreatite) (ver secção 4).
- Se perder peso demasiado depressa (mais do que 1,5 kg por semana) fale com o seu médico, pois isso pode causar problemas como cálculos biliares.
- Se tiver doença grave nos rins ou se estiver a fazer diálise, dado que a utilização deste medicamento não é recomendada. Existe pouca experiência com este medicamento em doentes com problemas nos rins.

Byetta não é uma insulina e, por conseguinte, não deve ser utilizado como um substituto da insulina.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos, dado que não existe experiência com este medicamento neste grupo etário.

Outros medicamentos e Byetta

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em particular:

- medicamentos utilizados no tratamento da diabetes tipo 2 que funcionam como o Byetta (por exemplo: liraglutido e exenatido de libertação prolongada), dado que não se recomenda a toma destes medicamentos com Byetta.
- medicamentos utilizados para fluidificar o sangue (anticoagulantes), por exemplo varfarina uma vez que vai necessitar de monitorização adicional de alterações na INR (medida da fluidez do sangue) durante o início da terapêutica com este medicamento.

Pergunte ao seu médico se a hora a que você toma alguns medicamentos deve ser alterada, porque este medicamento retarda o esvaziamento gástrico e pode afetar medicamentos que necessitem de passar muito depressa pelo estômago, por exemplo:

- Comprimidos resistentes no estômago ou cápsulas (por exemplo medicamentos que reduzem a acidez do estômago (inibidores da bomba de protões)) que não devem ficar demasiado tempo no seu estômago, podem ter que ser tomados uma hora antes ou quatro horas após este medicamento.
- Alguns antibióticos podem precisar de ser tomados uma hora antes da sua injeção de Byetta.
- Para os comprimidos que irá necessitar de tomar com alimentos, pode ser melhor tomá-los em refeições nas quais não administre este medicamento.

Byetta com alimentos

Administre este medicamento em qualquer altura no espaço de 60 minutos (1 hora) **antes** da sua refeição. (Ver secção 3. “Como utilizar Byetta”). **Não use** este medicamento **após** a sua refeição.

Gravidez e amamentação

Não se sabe se este medicamento poderá vir a prejudicar o seu bebé. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento, dado que não deve ser utilizado durante a gravidez.

Desconhece-se se o exenatido passa para o leite materno. Este medicamento não deve ser utilizado se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se utilizar este medicamento em combinação com uma sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer uma baixa de açúcar no sangue (hipoglicemia). A hipoglicemia pode reduzir a sua capacidade de concentração. Por favor, tenha isto em consideração em todas as situações onde possa estar em risco ou colocar outros em risco (por exemplo conduzir uma viatura ou utilizar máquinas).

Byetta contém metacresol

O metacresol pode provocar reações alérgicas.

Byetta contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, i.e. essencialmente “livre de sódio”.

3. Como utilizar Byetta

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista se tiver dúvidas.

Estão disponíveis duas dosagens de Byetta: Byetta 5 microgramas e Byetta 10 microgramas. Inicialmente o seu médico pode dizer-lhe para utilizar Byetta 5 microgramas duas vezes por dia. Após a utilização de Byetta 5 microgramas duas vezes por dia durante 30 dias o médico pode aumentar a sua dose de Byetta para 10 microgramas duas vezes por dia.

Se tiver mais de 70 anos de idade ou tiver problemas de rins, pode levar mais de 30 dias a tolerar a dose de Byetta 5 microgramas e, por isso, o seu médico pode não lhe aumentar a dose.

Uma administração da sua caneta pré-cheia será a sua dose. Não altere a sua dose a não ser por indicação do seu médico.

Deve administrar este medicamento em qualquer altura, nos 60 minutos (1 hora) **antes** das suas refeições da manhã e da noite ou antes das suas duas principais refeições do dia, as quais devem ter um intervalo superior a 6 horas. **Não utilize** este medicamento **após** as suas refeições.

Deve administrar este medicamento debaixo da pele (injeção subcutânea) na parte superior da perna (coxa), na área do estômago (abdómen), ou na parte superior do braço. Se estiver a utilizar Byetta e uma insulina, tem que fazer duas injeções separadas.

Não irá necessitar testar os seus níveis de açúcar no sangue todos os dias para determinar a dose de Byetta. Contudo, se também estiver a utilizar uma sulfonilureia ou uma insulina, o seu médico pode aconselhá-lo a verificar os seus níveis de açúcar no sangue, de modo a poder ajustar a dose de sulfonilureia ou de insulina. Se estiver a utilizar insulina, o seu médico informá-lo-á sobre como reduzir a dose de insulina e recomendar-lhe-á que monitorize, mais frequentemente, a sua glicemia, de modo a evitar hiperglicemia (nível elevado de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o organismo não é capaz de quebrar a glucose, devido a insuficiência em insulina).

Consulte o Manual de Utilização da Caneta incluso para ver as instruções de utilização da caneta Byetta.

O seu médico ou enfermeiro deverá ensiná-lo a injetar Byetta antes de o utilizar pela primeira vez.

As agulhas *Becton, Dickinson and Company* são indicadas para utilizar com a caneta Byetta. As agulhas para administração não estão incluídas.

Utilize uma agulha nova para cada administração e deite-a fora após cada utilização. Este medicamento é para si; nunca partilhe a sua caneta Byetta com outras pessoas.

Se utilizar mais Byetta do que deveria

Se administrar mais deste medicamento do que deveria, contacte um médico ou vá imediatamente a um hospital. Utilizar demasiado deste medicamento pode provocar náuseas, vômitos, tonturas ou sintomas de baixa de açúcar no sangue (ver secção 4).

Caso se tenha esquecido de utilizar Byetta

Se se esquecer duma dose de deste medicamento, omita essa dose e administre a dose seguinte à hora prevista. **Não administre** uma dose extra nem aumente a sua dose seguinte para compensar a dose que se esqueceu de administrar.

Se parar de utilizar Byetta

Se achar que deve interromper a administração deste medicamento consulte primeiro o seu médico. Se deixar de administrar este medicamento isso pode afetar os seus níveis de açúcar no sangue.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificadas raramente **reações alérgicas graves** (anafilaxia) (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).

Deve consultar imediatamente o seu médico se tiver sintomas tais como:

- Inchaço da face, língua ou garganta (angioedema)
- Erupções na pele, comichão e inchaço rápido dos tecidos do pescoço, face, boca ou garganta)
- Dificuldade em engolir
- Urticária e dificuldade em respirar

Foram notificados (frequência desconhecida), **casos de inflamação do pâncreas** (pancreatite) em doentes tratados com este medicamento. A pancreatite pode ser um estado clínico grave que pode potencialmente pôr a vida em risco.

- Informe o seu médico se tiver tido pancreatite, pedras na vesícula, alcoolismo ou valores de triglicéridos muito elevados. Estes estados clínicos podem aumentar a sua probabilidade de ter uma pancreatite, ou de a voltar a ter, quer esteja ou não a administrar este medicamento.
- PARE de administrar este medicamento e contacte o seu médico imediatamente se tiver dores de estômago **graves e que duram muito tempo**, com ou sem vômitos, pois pode ter uma inflamação do pâncreas (pancreatite).

Efeitos indesejáveis **muito frequentes**, (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- náuseas (náuseas são mais frequentes quando se inicia o tratamento com este medicamento, mas diminuem com o tempo, na maioria dos doentes)
- vômitos
- diarreia
- hipoglicemia

Quando este medicamento é utilizado com um medicamento que contém uma **sulfonilureia ou uma insulina** podem ocorrer com muita frequência episódios de baixa de açúcar no sangue (hipoglicemia, geralmente ligeira a moderada). A dose do seu medicamento que contém sulfonilureia ou insulina pode precisar de ser reduzida enquanto estiver a utilizar este medicamento. Os sinais e sintomas da baixa de açúcar no sangue podem incluir dor de cabeça, sonolência, fraqueza, tonturas, confusão, irritabilidade, fome, batimento rápido do coração, suores e sentir-se nervoso. O seu médico deve dizer-lhe como tratar a baixa de açúcar no sangue.

Efeitos indesejáveis **frequentes**, (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- tonturas
- dor de cabeça
- sentir-se nervoso
- prisão de ventre
- dor na zona do estômago
- inchaço
- indigestão
- comichão (com ou sem erupção na pele)
- flatulência (gazes)
- aumento da transpiração (sudação)
- perda de energia e de forças
- azia
- diminuição do apetite

Este medicamento pode reduzir o seu apetite, a quantidade de comida que ingere e o seu peso.

Se perder peso demasiado depressa (mais de 1,5 kg por semana) fale com o seu médico, pois isto pode causar problemas como cálculos biliares.

Efeitos indesejáveis **pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- diminuição da função renal
- desidratação, geralmente associada com náuseas, vômitos e/ou diarreia
- sabor estranho na boca
- arrotar
- reação no local de administração (vermelhidão)
- sonolência
- queda de cabelo
- perda de peso
- um atraso no esvaziamento do estômago
- vesícula biliar inflamada
- cálculos biliares

Efeitos indesejáveis **raros** (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- obstrução intestinal (bloqueio no intestino)

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Adicionalmente foram notificados **outros efeitos indesejáveis**:

- hemorragias ou nódoas negras mais facilmente do que é normal devido a um nível baixo de plaquetas no sangue.
- foram notificadas alterações da INR (medida da fluidez do sangue) quando utilizado com varfarina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no**

Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Byetta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve num frigorífico (2°C-8°C). Uma vez em utilização, a caneta deve ser conservada a temperatura inferior a 25°C durante 30 dias. Deite fora a caneta após os 30 dias, mesmo que ainda fique alguma quantidade de medicamento na caneta.

Reponha a tampa na caneta de modo a proteger da luz. Não congele. Deite fora qualquer caneta Byetta que tenha sido congelada.

Não utilize este medicamento se vir partículas na solução ou se esta estiver turva ou colorida.

Não guarde a caneta com a agulha enroscada. Se deixar a agulha enroscada, pode verter medicamento da caneta ou formarem-se bolhas de ar no cartucho.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Byetta

- A substância ativa é exenatido.
- Estão disponíveis duas canetas pré-cheias. Uma para administração de doses de 5 microgramas e uma de 10 microgramas.
- Cada dose de Byetta 5 microgramas solução injetável (injetável) contém 5 microgramas de exenatido em 20 microlitros.
- Cada dose de Byetta 10 microgramas solução injetável (injetável) contém 10 microgramas de exenatido em 40 microlitros
- Cada mililitro (ml) de solução injetável contém 0,25 miligramas (mg) de exenatido.
- Os outros componentes são: metacresol (44 microgramas/dose na caneta Byetta de 5 microgramas, solução injetável e 88 microgramas/dose na caneta Byetta 10 microgramas, solução injetável), manitol, ácido acético glacial, acetato de sódio tri-hidratado e água para preparações injetáveis (ver secção 2).

Qual o aspeto de Byetta e conteúdo da embalagem

O Byetta é um líquido injetável límpido e incolor (solução injetável) colocado num cartucho de vidro incorporado numa caneta. Quando a caneta está vazia, não a pode voltar a utilizar. Cada caneta contém 60 doses para administração de 30 dias de injeções duas vezes ao dia.

Está disponível em embalagens de 1 e 3 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje

Suécia

Fabricante

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
Suécia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 244 55 000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Sími: +354 535 7000

Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.