

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ceretec 0,5 mg Pó para solução injetável
Exametazima

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este Folheto:

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

1. O que é o Ceretec e para que é utilizado

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

É somente utilizado para ajudar a identificar doenças.

O Ceretec é um medicamento do grupo dos radiofármacos. É administrado antes de se proceder a um exame e permite que uma câmara especial visualize o interior de uma região do seu corpo.

Contém uma substância ativa chamada exametazima. Esta é misturada com um componente chamado “tecnécio”, antes de ser utilizada.

Assim que é injetado pode ser observado do exterior do seu corpo através de uma câmara especial que está instalada no aparelho de exame.

O exame pode ajudar o seu médico a visualizar a quantidade de sangue que flui através do cérebro. Pode ser importante saber esta informação após um derrame cerebral, se sofre de ataques ou epilepsia, doença de Alzheimer ou um tipo de demência semelhante.

Também pode ser utilizado em pessoas que sofrem de enxaquecas (dores de cabeça) ou tumor cerebral.

O exame pode ajudar o seu médico a investigar as razões de ter febre quando estas não são conhecidas.

O exame pode também ajudar o seu médico a investigar locais de infeção tais como no seu abdómen (na zona do estômago).

Este medicamento é administrado a outras pessoas antes de um exame para observar inchaço (inflamação) no intestino.

O seu médico explicar-lhe-á qual a região do seu corpo que irá ser examinada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ceretec

Não utilize Ceretec

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não utilize Ceretec no caso de qualquer uma das situações acima mencionadas se lhe aplicar.

Se tiver dúvidas fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Ceretec

Tome especial cuidado com Ceretec

Verifique com o seu médico antes da administração de Ceretec:

Se a pessoa a quem vai ser administrado este medicamento é uma criança

Se está grávida ou pensa que poderá estar grávida

Se está a fazer uma dieta de baixo teor em sódio.

Outros medicamentos e Ceretec

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto inclui medicamentos à base de plantas. Esta informação é importante porque alguns medicamentos podem influenciar a forma de atuar do Ceretec.

Não foram relatados quaisquer medicamentos que afetam a forma de atuar do Ceretec. De qualquer forma é sempre preferível informar o seu médico se estiver a tomar quaisquer medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se está grávida ou pensa que poderá estar grávida. O seu médico só utilizará este medicamento se considerar que o benefício ultrapassa o risco.

Não amamente se lhe for administrado Ceretec, porque pequenas quantidades de radioatividade podem passar para o leite da mãe. Se estiver a amamentar, o seu médico pode esperar até ter parado de amamentar antes de utilizar Ceretec. Se não for possível esperar, o seu médico pode pedir-lhe que:

Pare de amamentar durante 12 horas ou mais,

Utilize leite artificial para o seu filho e

Extraia o seu próprio leite e o deite fora.

O seu médico informá-la-á de quando pode começar novamente a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas depois de lhe ter sido administrado Ceretec.

Amostras que poderão ser solicitadas antes da administração de Ceretec
Pode ser-lhe retirada uma amostra de sangue.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ceretec

Quando Ceretec é utilizado, o doente é exposto a radioatividade.
O seu médico considerará sempre os possíveis riscos e benefícios antes de lhe administrar o medicamento.
Fale com o seu médico se tiver quaisquer dúvidas.

3. Como utilizar Ceretec

Ceretec ser-lhe-á administrado por uma pessoa com a formação e qualificações específicas.

Ceretec será sempre utilizado num hospital ou numa clínica.

Dir-lhe-ão tudo o que tiver de saber para a sua utilização segura.

O seu médico decidirá qual a dose que é melhor para si.

A dose habitual é:

Apenas uma injeção.

Se lhe foi retirada uma amostra de sangue, esta será misturada com uma solução (contendo Ceretec e o componente chamado “técncio”) que ser-lhe-á administrada como uma injeção.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Reações alérgicas

Se tiver uma reação alérgica quando está no hospital ou clínica a ser submetido ao exame, informe imediatamente o médico ou enfermeiro. Os sinais podem incluir:

Erupção cutânea, comichão ou rubor

Inchaço da face

Dificuldade em respirar.

Em casos mais graves, as reações podem incluir:

Desmaio (perda de consciência), sensação de tonturas ou de ausência.

Outros efeitos secundários incluem

Frequência desconhecida:

Erupção cutânea com comichão e borbulhas

Dores de cabeça

Sensação de tonturas

Rubor

Náuseas

Vómitos

Mal-estar generalizado, fraqueza ou cansaço

Sensação pouco usual de dormência, formigueiro, picadas ou sensação de queimadura e arrepios na pele

Se algum destes efeitos surgir após ter saído do hospital ou clínica, dirija-se de imediato ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Se alguns dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ceretec

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

A rotulagem do medicamento inclui as condições corretas de conservação e o prazo de validade do lote. O pessoal do hospital assegurará que o medicamento é conservado e eliminado corretamente e que não é utilizado após a expiração do prazo de validade impresso no rótulo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ceretec

APROVADO EM 24-05-2018 INFARMED

- A substância ativa é exametazima.
Cada frasco de Ceretec contém 500 microgramas de exametazima.

- Os outros componentes são: cloreto de estanho e cloreto de sódio.

Qual aspeto de Ceretec e conteúdo da embalagem

O Ceretec é fornecido como um Kit para preparações radiofarmacêuticas.

O Kit contém 2 ou 5 frascos. Cada frasco contém 500 microgramas de exametazima.

Titular da Autorização de Introdução no mercado e fabricante

GE Healthcare Limited
Amersham Place - Little Chalfont
HP7 9NA Buckinghamshire
Reino Unido

Fabricante

GE Healthcare Limited
Amersham Place - Little Chalfont
HP7 9NA Buckinghamshire
Reino Unido

Ou

GE Healthcare A.S.
Nycoveien, 1
0485 Oslo
Noruega

Representante local.
Satis, lda
Av. do Forte nº 6-6 A
Edifício Ramazzotti
2790-072 Carnaxide

Este folheto foi revisto pela última vez em