

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cloreto de metiltionina Proveblue 5 mg/ml solução injetável cloreto de metiltionina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado o medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cloreto de metiltionina Proveblue e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cloreto de metiltionina Proveblue
3. Como é administrado Cloreto de metiltionina Proveblue
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cloreto de metiltionina Proveblue
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é cloreto de metiltionina proveblue e para que é utilizado

O cloreto de metiltionina (também chamado azul de metileno) pertence a um grupo de medicamentos chamados antídotos.

Cloreto de metiltionina Proveblue ser-lhe-á administrado, ou ao seu filho (0 a 17 anos de idade), para tratar problemas sanguíneos, resultantes da exposição a alguns medicamentos ou produtos químicos, que podem causar uma doença chamada meta-hemoglobinemia.

Na meta-hemoglobinemia, o sangue contém demasiada meta-hemoglobina (uma forma anormal de hemoglobina, que não consegue transportar correctamente o oxigénio pelo organismo). Este medicamento ajudará a hemoglobina a regressar ao normal e a normalizar o transporte de oxigénio no sangue.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cloreto de metiltionina Proveblue

Não lhe pode ser administrado Cloreto de metiltionina Proveblue

- se tiver alergia ao cloreto de metiltionina ou a qualquer outro corante tiazídico;
- se o seu organismo não produzir níveis suficientes da enzima G6PD (glucose-6-fosfato desidrogenase);
- se o seu organismo não produzir níveis suficientes da enzima NADPH (nicotinamida adenina dinucleótido fosfato) redutase;
- se a doença do sangue foi causada por nitrito durante o tratamento de envenenamento por cianeto;
- se a doença do sangue foi causada por envenenamento por clorato.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Cloreto de metiltionina Proveblue.

- se tiver doença renal moderada ou grave; é necessária uma dose única mais baixa (1 a 2 mg/kg, no máximo);

- se a doença do sangue foi causada por um produto químico chamado anilina, a qual está contida em tintas; podem ser necessárias doses mais baixas e a dose acumulada total não deve ser maior que 4 mg/kg (ver secção 3 deste folheto informativo);
- se a doença do sangue foi causada por um medicamento chamado dapsona (utilizado para tratar a lepra e outros problemas na pele); podem ser necessárias doses mais baixas e a dose acumulada total não deve ser maior que 4 mg/kg (ver secção 3);
- se sofrer de hiperglicemia ou diabetes mellitus, dado estes problemas poderem piorar com a solução de glucose utilizada para diluição do medicamento;
- a sua urina e fezes podem ficar com uma coloração azul-esverdeada; a pele pode ficar azulada quando recebe tratamento com Cloreto de metiltionina Proveblue. Esta descoloração é esperada e desaparecerá após o final do tratamento.

Se algum dos problemas anteriores se aplicar ao seu caso, informe o seu médico.

Fotossensibilidade

O cloreto de metiltionina pode causar uma reação de fotossensibilidade na pele (reação semelhante a uma queimadura solar) quando exposto a fontes de iluminação fortes, tais como fototerapia, a iluminação de salas de cirurgia ou pulsioxímetros.

Devem ser tomadas medidas protetivas contra a exposição à luz.

Testes de monitorização

Será submetido(a) a testes de monitorização durante e após o tratamento com Cloreto de metiltionina Proveblue.

Crianças

Tome especial cuidado com Cloreto de metiltionina Proveblue:

- em recém-nascidos e bebés com 3 meses de idade ou menos, recomenda-se doses mais baixas (ver secção 3 deste folheto informativo).

Outros medicamentos e Cloreto de metiltionina Proveblue

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar.

Não lhe deve ser administrado Cloreto de metiltionina ao mesmo tempo que estiver a tomar certos medicamentos para o tratamento da depressão ou ansiedade, os quais afectam uma substância química do cérebro denominada serotonina. Quanto utilizado em associação com estes medicamentos, o cloreto de metiltionina pode causar síndrome serotoninérgica que pode ser potencialmente perigosos para a vida. Tais medicamentos incluem:

- inibidores selectivos da recaptção da serotonina (ISRS), como citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina e zimelidina;
- bupropiona;
- buspirona;
- clomipramina;
- mirtazapina;
- venlafaxina;
- Inibidores da monoaminoxidase.

Os opioides, por exemplo, tramadol, fentanil, petidina e dextrometorfano, também podem aumentar o risco de desenvolver síndrome serotoninérgica quando utilizados em combinação com o Cloreto de metiltionina.

No entanto, se a utilização intravenosa de Cloreto de metiltionina Proveblue não puder ser evitada, deve ser-lhe administrada a dose mais baixa possível e deve ser observado(a) de perto até 4 horas após a administração.

Se tiver alguma dúvida sobre se este medicamento lhe deve ser administrado ou não, consulte o seu médico.

Gravidez e amamentação

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

A utilização de Cloreto de metiltionina Proveblue durante a gravidez não é recomendada, a menos que tal seja claramente necessário, por exemplo, no caso de uma situação potencialmente fatal.

Devido à falta de dados disponíveis sobre se o cloreto de metiltionina passa ou não para o leite materno, a amamentação deve ser interrompida por um período até 8 dias após o tratamento com este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, porque o cloreto de metiltionina exerce uma influência moderada sobre a capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

3. Como é administrado Cloreto de metiltionina Proveblue

O seu médico injetar-lhe-á este medicamento numa veia (intravenosamente) lentamente, ao longo de um período de 5 minutos.

Adultos, crianças com mais de 3 meses de idade e idosos

A dose habitual é de 1 a 2 mg por kg de peso corporal, ou seja, 0,2 a 0,4 ml por kg, administrados ao longo de um período de 5 minutos. Pode ser administrada uma segunda dose ao fim de uma hora, se necessário.

A dose acumulada máxima recomendada durante o período do tratamento é de 7 mg/kg.

Se a doença do sangue foi causada por anilina ou dapsona, a dose acumulada total não deve ser maior que 4 mg/kg (ver secção 2).

Normalmente, o tratamento não ultrapassa um dia.

Compromisso renal

Em bebés acima dos 3 meses, crianças e adolescentes e em adultos, a dose recomendada em doentes com compromisso renal moderada (eGFR 30-59 ml/min/1,73m²) é de 1-2 mg/kg por peso corporal. Se for administrada uma dose de 1 mg/kg, é possível administrar uma dose repetida de 1 mg/kg uma hora após a primeira dose em casos de sintomas persistentes ou recorrentes, ou se os níveis de meta-hemoglobina permanecerem significativamente mais elevados do que o intervalo clínico normal. A dose cumulativa máxima recomendada para o curso do tratamento é de 2 mg/kg.

Em bebés com mais de 3 meses, crianças e adolescentes e em adultos, a dose recomendada em doentes com compromisso renal grave (eGFR 15-29 ml/min/1,73m²) é uma dose única de 1 mg/kg por peso corporal. A dose cumulativa máxima recomendada para o ciclo de tratamento é de 1 mg/kg.

O cloreto de metiltionínio deve ser utilizado com precaução em bebés com 3 meses ou menos e em recém-nascidos com compromisso renal moderada a grave (eGFR 15-59 ml/min/1,73m²), pois não existem dados disponíveis e o cloreto de metiltionínio é sobretudo eliminado por via renal. Podem ser consideradas doses cumulativas máximas mais baixas (<0,5 mg/kg peso corporal).

Não é recomendado qualquer ajuste da dose em doentes com compromisso renal ligeira (eGFR 60-89 ml/min/1,73m²).

Bebés com 3 meses de idade ou menos

A dose recomendada é de 0,3 a 0,5 mg/kg de peso corporal, ou seja, 0,06 a 0,1 ml/kg, administrados ao longo de um período de 5 minutos.

Pode ser dada uma dose repetida (0,3 a 0,5 mg/kg de peso corporal, ou seja, 0,06 a 0,1 ml/kg) ao fim de uma hora, no caso de os sintomas continuarem, ou se repetirem. Normalmente, o tratamento não ultrapassa um dia.

Este medicamento pode ser diluído numa solução injetável de 50 ml de glucose, com uma concentração de 50 mg/ml (5%), para evitar a dor local, particularmente em crianças.

Se lhe for administrado mais Cloreto de metiltionina Proveblue do que deveria

Dado que este medicamento lhe será dado enquanto está no hospital, não é provável que lhe seja administrada uma dose demasiado alta ou demasiado baixa; no entanto, informe o seu médico caso note algum dos efeitos indesejáveis seguintes:

- sensação de enjoo;
- dor de estômago;
- dor torácica;
- tonturas;
- dores de cabeça;
- transpiração aumentada;
- confusão;
- um aumento da meta-hemoglobina (uma forma anormal de hemoglobina no sangue);
- tensão arterial elevada;
- falta de ar;
- ritmo cardíaco anormalmente elevado;
- tremores;
- descoloração da pele; a sua pele pode ficar azul;
- diminuição do número de glóbulos vermelhos, o que pode tornar a pele pálida e causar dificuldade em respirar ou fraqueza;
- icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos); esta apenas foi registada em bebés.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Cloreto de metiltionina Proveblue pode causar efeitos indesejáveis, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estes efeitos são os mesmos em adultos e crianças, à exceção de icterícia, a qual apenas foi registada em bebés.

- **Efeitos indesejáveis muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
 - dor nas extremidades;
 - tonturas;
 - transpiração aumentada;
 - descoloração da pele. Pode ficar azul;
 - urina azul ou verde;
 - dormência e picadas;
 - sabor anormal na boca;
 - náuseas.
- **Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
 - dor de estômago;
 - dor torácica;
 - dores de cabeça;
 - ansiedade;
 - dor no local da injeção;
 - vômitos.
- **Frequência desconhecida** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
 - Síndrome serotoninérgica quando o cloreto de metiltionina Proveblue foi tomado com determinados medicamentos para o tratamento de depressão ou ansiedade, ver secção 2
 - diminuição do nível de hemoglobina (proteína existente nos glóbulos vermelhos que transporta o oxigénio no sangue) durante análises sanguíneas;
 - diminuição do número de glóbulos vermelhos, o que pode tornar a pele pálida e causar dificuldades respiratórias ou fraqueza;
 - lesões dos tecidos no local da injeção;
 - icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) — esta apenas foi registada em bebés;
 - problemas de discurso (na fala);
 - tensão arterial elevada ou baixa
 - agitação;
 - falta de oxigénio;
 - ritmo cardíaco irregular, incluindo um batimento cardíaco anormalmente lento ou rápido;
 - reações alérgicas graves (a chamada reacção anafilática, a qual pode causar inchaço da garganta ou face, dificuldades respiratórias ou exantema grave);
 - um aumento da meta-hemoglobina (uma forma anormal de hemoglobina no sangue);
 - falta de ar;
 - confusão;
 - tremores;
 - urticária;
 - febre;
 - respiração rápida;
 - dilatação das pupilas;
 - fezes descoloradas. Podem apresentar uma coloração verde ou azul;
 - aumento da sensibilidade da sua pele à luz (fotossensibilidade).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. 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 Cloreto de metiltionina Proveblue

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

Este medicamento não lhe deve ser administrado após o prazo de validade impresso nos rótulos da embalagem exterior e da ampola, a seguir a “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Antes de lhe administrar a injeção, o médico ou enfermeiro verificará se o prazo de validade indicado nos rótulos não foi ultrapassado.

Não refrigerar ou congelar. Manter a ampola dentro da embalagem original para proteger da luz.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura ou diluição.

Não utilizar Cloreto de metiltionina Proveblue se a solução se apresentar descolorada, turva, densa ou com formação de precipitado ou partículas.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cloreto de metiltionina Proveblue

- A substância ativa é o cloreto de metiltionina.

Cada ml de solução contém 5 mg de cloreto de metiltionina.

Cada ampola de 10 ml contém 50 mg de cloreto de metiltionina.

Cada ampola de 2 ml contém 10 mg de cloreto de metiltionina.

- O outro ingrediente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspecto de Cloreto de metiltionina Proveblue e conteúdo da embalagem

Cloreto de metiltionina Proveblue é uma solução injetável azul escura, límpida, sendo fornecido em ampolas de vidro transparente.

Cada caixa contém uma bandeja com 5 ampolas de 10 ml.

Cada caixa contém uma bandeja com 5 ampolas de 2 ml.

Cada caixa contém uma bandeja com 20 ampolas de 2 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Provepharm SAS

22 rue Marc Donadille, 13013 Marseille, França

Fabricante

Cenexi

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, França

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

België/Belgique/Belgien

Pharmanovia Benelux B.V.

Tél/Tel: + 31 (0) 76-5600030

Lietuva

Provepharm SAS

Tel: +33 (0)4 91 08 69 30

България

Provepharm SAS

Тел.: + 33 (0)4 91 08 69 30

Luxembourg/Luxemburg

Pharmanovia Benelux B.V.

Tél/Tel: + 31 (0) 76-5600030

Česká republika

LERAM pharmaceuticals s.r.o
Tel: +420 737 657 454

Danmark

Pharmanovia A/S
Tlf: + 45 33 33 76 33

Deutschland

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Tel: + 49 (0) 6251-1083-0

Eesti

Provepharm SAS
Tel: + 33 (0)4 91 08 69 30

Ελλάδα

a VIPharma International AE
Τηλ: + 30-210-6194170

España

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 225 65 65

France

Provepharm SAS
Tél: + 33 (0)4 91 08 69 30

Hrvatska

Provepharm SAS
Tel: + 33 (0)4 91 08 69 30

Ireland

Laboratoires ETHYPHARM
Tel: + 33 1 41 12 65 63

Ísland

Pharmanovia A/S
Sími: + 45 33 33 76 33

Italia

Altais Pharma S.r.l
Tel: + 39 06 97 79 70 29

Κύπρος

Isangen Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: + 357-24-638833

Latvija

Provepharm SAS
Tel: + 33 (0)4 91 08 69 30

Magyarország

Mediwings Pharma Kft.
Tel.: + 36 28 410 463

Malta

Provepharm SAS
Tel: + 33 (0)4 91 08 69 30

Nederland

Pharmanovia Benelux B.V.
Tel: + 31 (0) 76-5600030

Norge

Pharmanovia A/S
Tlf: + 45 33 33 76 33

Österreich

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Tel: + 49 (0) 6251-1083-0

Polska

Apfel Pharm Sp. z o.o.
Tel: + 48 694 775 205

Portugal

Labesfal - Laboratórios Almiro
Tel: + 351 232 831100

România

Dynamic Medical Solutions
Tel: + 40 (0)725596648

Slovenija

Provepharm SAS
Tel: + 33 (0)4 91 08 69 30

Slovenská republika

LERAM pharmaceuticals s.r.o
Tel: +420 737 657 454

Suomi/Finland

Pharmanovia A/S
Puh/Tel: + 45 33 33 76 33

Sverige

Pharmanovia A/S
Tel: + 45 33 33 76 33

United Kingdom (Northern Ireland)

Laboratoires ETHYPHARM
Tel: + 33 1 41 12 65 63

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>.