APROVADO EM
04-12-2015
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o doente

Decapeptyl 0,1 mg, Pó e solvente para solução injetável
Triptorrelina

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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Decapeptyl 0,1 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Decapeptyl 0,1 mg
3. Como utilizar Decapeptyl 0,1 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Decapeptyl 0,1 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Decapeptyl 0,1 mg e para que é utilizado

A triptorrelina é um decapeptídeo de síntese análogo da GnRH natural (fator libertador de gonadotrofinas).
Este medicamento é utilizado na infertilidade feminina, no controlo da estimulação ovárica em associação a gonadotrofinas (hMG, hCG, FSH), tendo em vista uma fertilização in vitro e transferência do embrião (F.I.V.E.T.E.) e outras técnicas de conceção assistidas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Decapeptyl 0,1 mg

Não utilize Decapeptyl 0,1 mg:
- se tem alergia à triptorrelina, à hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH), a outros análogos da GnRH ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se estiver grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Decapeptyl 0,1 mg.

Houve casos de depressão em doentes tratados com Decapeptyl 0,1 mg que podem ser graves. Se estiver a utilizar Decapeptyl 0,1 mg e se começar a sentir deprimido, informe o seu médico.

Em adultos, se utilizar triptorrelina ou outro análogo da GnRH durante um período longo de tempo pode aumentar o risco de desenvolvimento de ossos finos ou fracos, especialmente se beber bastante álcool, se for fumador, se tiver pessoas na família com historial de osteoporose (doença que afeta a força dos ossos), não comer em

condições ou se estiver a tomar anticonvulsivos (medicamentos para a epilepsia ou crises) ou corticosteroides (esteroides). Se tiver algum problema que afete os ossos, como osteoporose, informe o seu médico.Isto pode afetar a forma como o seu médico decidiu tratá-la.

Fale com o seu médico se estiver preocupada com algum destes casos.

Outros medicamentos e Decapeptyl 0,1 mg
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
O Decapeptyl 0,1 mg não deve ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode sentir tonturas, cansaço ou ter problemas de visão como por exemplo visão turva. Estes são efeitos secundários possíveis do tratamento. Se apresentar algum destes efeitos secundários não deve conduzir nem utilizar máquinas.

3. Como utilizar Decapeptyl 0,1 mg

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

No protocolo curto, administrar um frasco de Decapeptyl 0,1 mg diariamente por injeção subcutânea desde o 2º dia do ciclo (ao mesmo tempo que se inicia a estimulação ovárica) até ao dia anterior ao marcado para administração de hCG, i.e., durante uma média de 10 a 12 dias por tentativa.

No protocolo longo, devem ser administradas injeções diárias de Decapeptyl 0,1 mg por injeção subcutânea desde o 2º dia do ciclo. Quando ocorrer dessensibilização da pituitária (E2 < 50 pg/ml), i.e. por volta do 15º dia após o início do tratamento, a estimulação é iniciada com gonadotrofinas e continuada concomitantemente com as injeções de Decapeptyl 0,1 mg até ao dia anterior ao marcado para administração de hCG.

Instruções de utilização
O solvente deve ser transferido para o frasco que contém o pó para injeção. Após mistura suave, a solução deve ser administrada imediatamente.

Se utilizar mais Decapeptyl 0,1 mg do que deveria
Não existem experiências realizadas na espécie humana. Os dados de experiências realizadas com animais não permitem prever a ocorrência de quaisquer efeitos para além dos que ocorrem sobre as concentrações hormonais e o consequente efeito sobre o aparelho reprodutor. Caso ocorra sobredosagem, recomenda-se um controlo dos sintomas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Decapeptyl 0,1 mg
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

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

A maioria dos efeitos secundários são esperados devido à alteração do nível de testosterona no organismo. Estes efeitos incluem afrontamentos, impotência e diminuição da líbido.

Em casos raros pode ocorrer uma reação alérgica severa. Informe imediatamente o seu médico se apresentar sintomas como dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, da cara, da garganta ou da língua, ou irritação da pele.

Nas mulheres:
A maior parte dos efeitos secundários são esperados devido às alterações do nível de estrogéneos no organismo. Estes efeitos muito frequentes incluem dores de cabeça, diminuição da libido, alterações de humor, dificuldade em dormir, distúrbios no peito, síndrome de hiperestimulação ovárica, dor durante ou após a relação sexual, períodos dolorosos, hemorragia genital, dor pélvica, secura vaginal, sudação excessiva, acne, pele oleosa e afrontamentos.

Os efeitos secundários frequentes que podem ocorrer são dor no peito, cãibras musculares, dores nas articulações, ganho de peso, náuseas, depressão, nervosismo, dor ou desconforto abdominal, nódoa negra dolorosa, vermelhidão e inchaço no local da injeção, inchaço e dureza, reação alérgica, dor nos braços e nas pernas, tonturas.

Outros efeitos secundários pouco frequentes são: sentir as batidas do próprio coração, vertigens, olhos secos, visão turva, barriga inchada, vómitos, diarreia, boca seca, gases, úlcera na boca, perda de peso, perda de apetite, retenção de líquidos, dores nas costas, dores musculares, alteração do gosto, perda de sensação, perda de consciência temporária, perda de memória, falta de concentração, sensação de formigueiro, movimento muscular involuntário, alteração de humor, ansiedade, desorientação, sangrar após o sexo, prolapso, período irregular, período doloroso e período forte, pequenos quistos (inchaço) nos ovários que podem causar dor, corrimento vaginal, dificuldade em respirar, sangrar do nariz, perda de cabelo, pele seca, excesso de pelos no corpo, unhas quebradiças, comichão, erupção da pele.

Durante a vigilância pós-comercialização, foram também notificados os seguintes efeitos secundários: desconforto geral, aumento da tensão arterial, reação anafilática (reação alérgica grave que pode causar dificuldade em respirar ou tonturas), alteração de algumas análises ao sangue (incluindo aumento dos testes da função hepática), fraqueza muscular, confusão, ausência de períodos menstruais rápida formação de pápulas devido a inchaço da pele ou das mucosas, sensação estranha nos olhos e/ou alterações da vista.

Durante o tratamento da infertilidade, as associação de gonadotrofinas com o medicamento pode induzir dor pélvica e/ou abdominal ou dificuldade em respirar. Caso isto ocorra, consulte o seu médico assim que possível.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

APROVADO EM
04-12-2015
INFARMED

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 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
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 Decapeptyl 0,1 mg

Não conservar acima de 25ºC.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Decapeptyl 0,1 mg

- A substância ativa é o acetato de triptorrelina.
- O outro componente do pó liofilizado é o manitol.
- O veículo contido na ampola para preparação da solução contém cloreto de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Decapeptyl 0,1 mg e conteúdo da embalagem
O Decapeptyl 0,1 mg consiste num pó liofilizado para solução em meio próprio e injeção imediata.
Este medicamento existe em embalagens contendo 7 frascos com o pó liofilizado e 7 ampolas com 1 ml de veículo para solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº16 - 11º
Miraflores, 1495-190 Algés
Tel: 21 412 35 50

APROVADO EM
04-12-2015
INFARMED

Fax: 21 412 35 51

Fabricante

Ipsen Pharma Biotech
Parc d'Activités du Plateau de Signes, CD 402
83870 Signes
França

Este folheto foi revisto pela última vez em