

Folheto informativo: Informação para o doente

Eptifibatide Accord 2 mg/ml solução injetável eptifibatida

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 hospitalar ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Eptifibatide Accord e para que é utilizado

Eptifibatide Accord é um inibidor da agregação plaquetária. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos.

É utilizado em adultos com manifestações de insuficiência coronária grave, definida como dor torácica espontânea e recente, associada a alterações eletrocardiográficas ou a alterações biológicas. É habitualmente administrado com aspirina ou heparina não fracionada.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Eptifibatide Accord

Não utilize Eptifibatide Accord:

- se tem alergia à eptifibatida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve uma hemorragia (perda de sangue) recente a nível do estômago, intestinos, bexiga ou de outros órgãos, por exemplo, se detetou a presença anormal de sangue nas suas fezes ou urina (à exceção de hemorragia (perda de sangue) menstrual) no período de 30 dias antes do tratamento.
- se teve um acidente vascular cerebral nos 30 dias anteriores ou qualquer acidente vascular cerebral hemorrágico (assegure-se, também, de que o seu médico se encontra informado sobre qualquer acidente vascular cerebral que tenha sofrido).
- se teve um tumor cerebral ou uma situação que afete os vasos sanguíneos à volta do cérebro.
- se foi submetido a uma grande cirurgia ou teve um traumatismo grave nas últimas 6 semanas.
- se tem ou teve problemas hemorrágicos.
- se tem ou teve dificuldade de coagulação do sangue ou uma contagem de plaquetas baixa.
- se tem ou teve hipertensão grave (pressão arterial elevada).
- se tem ou teve problemas renais ou hepáticos graves.
- se tem sido tratado com outro medicamento do mesmo tipo do Eptifibatide Accord.

Informe o seu médico se lhe for aplicável qualquer destas condições. Se tiver dúvidas pergunte ao seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro.

Advertências e precauções:

- Recomenda-se o uso de Eptifibatide Accord exclusivamente em doentes adultos hospitalizados em unidades de cuidados intensivos coronários.

- Eptifibatide Accord não se destina a ser utilizado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.
- Antes e durante o seu tratamento com Eptifibatide Accord, serão efetuadas análises ao seu sangue, como medida de segurança para limitar a possibilidade de hemorragia (perda de sangue) inesperada.
- Durante a utilização de Eptifibatide Accord será mantido sob rigorosa observação para detetar quaisquer sinais de hemorragia (perda de sangue) não habitual ou inesperada.

Fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro antes de utilizar Eptifibatide Accord.

Outros medicamentos e Eptifibatide Accord

Para evitar a possibilidade de interações com outros medicamentos, informe o seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Particularmente:

- os que diluem o sangue (anticoagulantes orais) ou
- medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos, incluindo varfarina, dipiridamol, ticlopidina, aspirina (exceto aqueles que lhe poderão ser administrados no âmbito do tratamento com Eptifibatide Accord).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Eptifibatide Accord não é habitualmente recomendado durante a gravidez. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico. O seu médico irá avaliar o benefício para si na utilização de Eptifibatide Accord enquanto estiver grávida em relação ao risco para o seu bebé.

Se estiver a amamentar, a amamentação deverá ser interrompida durante o período de tratamento.

Eptifibatide Accord contém sódio

Este medicamento contém 34.5 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha/ mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1.7% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Eptifibatide Accord

Eptifibatide Accord é administrado na veia por injeção direta, seguida de uma perfusão (solução gota-a-gota). A dose administrada baseia-se no seu peso. A dose recomendada é de 180 microgramas/kg, administrados em bólus (injeção intravenosa rápida), seguindo-se uma perfusão (solução gota-a-gota) de 2 microgramas/kg/minuto durante um período de até 72 horas. Se sofrer de uma doença renal, a dose de perfusão pode ser reduzida a 1 micrograma/kg/minuto.

Se for efetuada uma intervenção coronária percutânea (ICP) durante a terapêutica com Eptifibatide Accord, a administração da solução intravenosa pode ser mantida durante um período de até 96 horas.

Deverão também ser-lhe administradas doses de aspirina e de heparina (se não for contraindicado no seu caso).

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afetar mais de 1 em 10 indivíduos

- hemorragias (perda de sangue) ligeiras ou graves (por exemplo, presença de sangue na urina, de sangue nas fezes, de sangue nos vômitos ou hemorragia (perda de sangue) com os procedimentos cirúrgicos).
- anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos).

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 indivíduos

- inflamação de uma veia.

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 indivíduos

- diminuição do número de plaquetas (células sanguíneas necessárias para a coagulação do sangue).
- fluxo sanguíneo para o cérebro diminuído.

Efeitos secundários muito raros

Estes podem afetar até 1 em 10.000 indivíduos

- hemorragias (perda de sangue) graves (por exemplo, hemorragia no interior do abdómen, no interior do cérebro e para os pulmões).
- hemorragia (perda de sangue) fatal.
- grave diminuição do número de plaquetas (células sanguíneas necessárias para a coagulação do sangue).
- erupções cutâneas (na pele) (tal como urticária).
- reação alérgica grave e repentina.

Caso detete qualquer sinal de hemorragia, (perda de sangue) informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro. Muito raramente, a hemorragia (perda de sangue) tornou-se grave ou até mesmo fatal. Medidas de segurança para impedir este efeito incluem análises ao sangue e monitorização cuidadosa pelos profissionais de saúde que lhe prestam assistência.

Caso desenvolva uma reação alérgica grave ou urticária, notifique imediatamente o seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro.

Entre os outros efeitos que podem ocorrer em doentes que necessitam deste tipo de tratamento incluem-se os que se encontram relacionados com a doença que está a ser tratada, tais como, frequência cardíaca rápida ou irregular, pressão sanguínea baixa, choque ou paragem cardíaca.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Eptifibatide Accord

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade (VAL.) impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante a administração é, contudo, desnecessário manter a solução de Eptifibatide Accord ao abrigo da luz.

Antes de utilizar, o conteúdo do frasco para injetáveis deve ser inspecionado.

Não utilize Eptifibatide Accord caso sejam detetadas quaisquer partículas ou alteração da cor.

Após a abertura do frasco para injetáveis, o medicamento não utilizado deve ser eliminado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico hospitalar 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 Eptifibatide Accord

- A substância ativa é eptifibatida.
Eptifibatide Accord 2 mg/ml: cada ml de solução injetável contém 2 mg de eptifibatida. Um frasco para injetáveis de 10 ml de solução injetável contém 20 mg de eptifibatida.
- Os outros componentes são o ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Eptifibatide Accord e conteúdo da embalagem

Eptifibatide Accord 2 mg/ml solução injetável: frasco para injetáveis de 10 ml, embalagem com um frasco para injetáveis.

Eptifibatide Accord 2 mg/ml: a solução límpida e incolor está contida num frasco para injetáveis de vidro de 10 ml, fechado com rolha de borracha butílica e selado com cápsula destacável de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Accord Healthcare Limited
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

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