

Folheto informativo: Informação para o doente

Fintepla 2,2 mg/ml solução oral fenfluramina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha ou que a sua criança tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar, ou a sua criança começar a tomar, 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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver, ou a sua criança tiver, quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Fintepla e para que é utilizado

Fintepla contém a substância ativa fenfluramina.

Fintepla é utilizado no tratamento de convulsões (ataques epiléticos) em doentes com idade igual ou superior a 2 anos com um tipo de epilepsia denominado síndrome de Dravet ou um outro tipo denominado síndrome de Lennox-Gastaut. O medicamento pode ajudar a reduzir o número e a gravidade das convulsões.

A forma como Fintepla funciona não é totalmente conhecida. No entanto, pensa-se que funciona aumentando a atividade cerebral de uma substância natural chamada serotonina e o recetor sigma 1, o que pode reduzir as convulsões.

2. O que precisa de saber antes de tomar, ou de a sua criança tomar, Fintepla

Não tome Fintepla

- se tem, ou a sua criança tem, alergia à fenfluramina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem, ou a sua criança tem, um problema cardíaco como «doença das válvulas cardíacas» ou «hipertensão arterial pulmonar» (pressão alta nas artérias pulmonares)
- se tomou, ou a sua criança tomou, medicamentos chamados inibidores da monoaminoxidase nas últimas 2 semanas.

Não tome Fintepla se qualquer uma das situações acima indicadas se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Fintepla.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Fintepla se:

- tem, ou a sua criança tem, glaucoma
- tiver tido, ou a sua criança tiver tido, pensamentos sobre agredir-se a si próprio ou suicidar-se
- se estiver a tomar, ou a sua criança estiver a tomar, um medicamento denominado ciproheptadina, que é utilizado para tratar alergias ou para melhorar o apetite.

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si ou à sua criança (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Fintepla.

Testes e avaliações

Antes de começar a tomar Fintepla, ou de a sua criança começar a tomar, o seu médico deve fazer-lhe um exame ao coração chamado ecocardiograma. O médico irá verificar se as válvulas do coração funcionam corretamente e se a pressão na artéria entre o coração e os pulmões não é demasiado alta. Depois de ter começado a tomar Fintepla, ou de a sua criança ter começado a tomar, fará um ecocardiograma a cada 6 meses durante os primeiros 2 anos e, em seguida, uma vez por ano. Se o tratamento com Fintepla for interrompido, terá de fazer, ou a sua criança terá de fazer, um ecocardiograma 6 meses após a última dose.

O médico também deve verificar o seu peso antes e durante o tratamento, uma vez que Fintepla pode causar perda de peso.

«Síndrome serotoninérgica»

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fintepla se estiver a tomar, ou a sua criança estiver a tomar, medicamentos que possam aumentar os níveis de serotonina no seu cérebro. Isto porque tomar estes medicamentos e Fintepla pode causar síndrome serotoninérgica, uma situação que põe a vida em perigo. Os medicamentos que podem aumentar os níveis de serotonina incluem:

- «triptanos» (como o sumatriptano) – utilizados para a enxaqueca
- medicamentos IMAO – utilizados para a depressão
- medicamentos ISRS ou ISRSN – utilizados para a depressão e ansiedade.

Tenha atenção aos sinais da síndrome serotoninérgica, que incluem:

- estado de agitação, ver coisas que não existem (alucinações) ou desmaiar
- problemas cardíacos e da circulação sanguínea, tais como batimento cardíaco rápido, tensão arterial a subir e a descer, temperatura corporal elevada, suores
- contrações musculares e descoordenação
- sensação de enjoo ou diarreia.

Informe imediatamente o seu médico se detetar algum dos efeitos indesejáveis graves acima mencionados.

Outros medicamentos e Fintepla

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou a sua criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto de Fintepla poder afetar a forma como outros medicamentos funcionam. Além disso, outros medicamentos podem afetar a forma como Fintepla funciona.

Fintepla pode causar sonolência, a si ou à sua criança. Pode causar ainda mais sonolência se estiver a tomar, ou a sua criança estiver a tomar, outros medicamentos, como antidepressivos, ou se ingerir álcool ao mesmo tempo que Fintepla.

Informe o seu médico ou farmacêutico em especial se estiver a tomar, ou a sua criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou possa vir a tomar:

- estiripentol, um medicamento para a epilepsia, uma vez que a dose de Fintepla pode ter de ser reduzida
- «triptanos», IMAO, ISRS ou ISRSN – ver acima «Síndrome serotoninérgica»

- carbamazepina, primidona, rifampicina, fenobarbital e outros barbitúricos, fenitoína e efavirenz, uma vez que a dose de Fintepla pode ter de ser aumentada.

Fale também com o seu médico ou farmacêutico se fumar, ou o(a) seu(sua) filho(a) fumar, uma vez que a dose de Fintepla pode ter de ser aumentada.

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fale com o seu médico sobre a condução e a utilização de máquinas, ou se praticar, ou a sua criança praticar atividades como ciclismo ou outros desportos, porque podem sentir sonolência depois de tomar este medicamento.

Fintepla contém sal de sódio do p-hidroxibenzoato de etilo (E 215) e sal de sódio do p-hidroxibenzoato de metilo (E 219)

Estes componentes podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Fintepla contém dióxido de enxofre (E 220)

Este componente pode causar, raramente, reações de hipersensibilidade e broncospasmo.

Fintepla contém glucose

Este componente pode ser prejudicial aos dentes.

Se o seu médico lhe tiver dito que é intolerante a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Fintepla contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 12 ml, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

3. Como tomar Fintepla

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

Que dose deve tomar

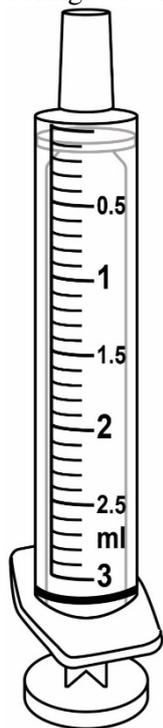
- Ser-lhe-á dito quantos ml deve tomar para cada dose.
- Tome o medicamento duas vezes por dia.
- O médico iniciará o seu tratamento, ou o tratamento da sua criança, com uma dose baixa. Esta dose pode ser aumentada gradualmente, dependendo da forma como o medicamento funciona e do seu efeito, em si ou na sua criança.
- A quantidade máxima que pode tomar é 6 ml duas vezes por dia.
- Se estiver a tomar estiripentol, a quantidade máxima que pode tomar é 4 ml duas vezes por dia.
- Não tome mais do que a dose prescrita porque pode causar efeitos indesejáveis graves.

Tomar este medicamento

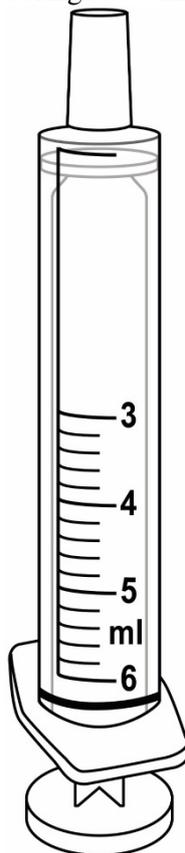
- Tome este medicamento pela boca.
- Tome o medicamento com alimentos ou entre as refeições.
- Fintepla solução oral é compatível com uma dieta cetogénica.
- O medicamento é um líquido. Utilize as seringas de administração oral fornecidas para medir a dose, tal como é explicado em seguida.
- Utilize a seringa verde de 3 ml para doses até 3,0 ml.
- Utilize a seringa roxa de 6 ml para doses entre 3,2 ml e 6,0 ml.
- Fintepla solução oral é compatível com a maioria dos tubos de alimentação entéricos.

- Para lavar o tubo de alimentação, encha a seringa utilizada para a administração da dose com água e lave o tubo. Repita 3 vezes.

Seringa de 3 ml – verde



Seringa de 6 ml – roxa





Escreva na embalagem a data em que abriu o frasco pela primeira vez.

Tem de colocar o adaptador no frasco da primeira vez que o abrir. As instruções seguintes indicam como deve colocar o adaptador.

Inserir o adaptador no frasco:

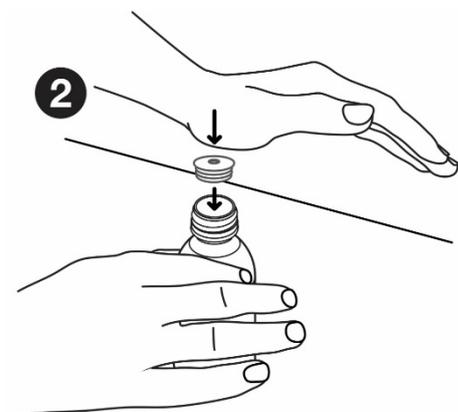
Quando o frasco é aberto pela primeira vez, o adaptador tem de ser empurrado para dentro do frasco.

Lave e seque as mãos.

Retire o adaptador do frasco da respetiva embalagem.

Coloque o frasco numa superfície plana e firme.

Abra o frasco.



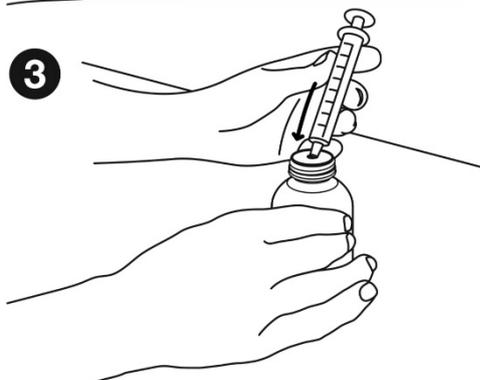
Segure o frasco com firmeza.

Alinhe o adaptador do frasco com a parte de cima aberta do frasco.

Empurre o adaptador para dentro do frasco com a palma da mão até que o adaptador esteja ao nível da parte de cima do frasco.

Deixe o adaptador no frasco depois de utilizar o medicamento.

Enrosque a tampa no frasco deixando o adaptador colocado.

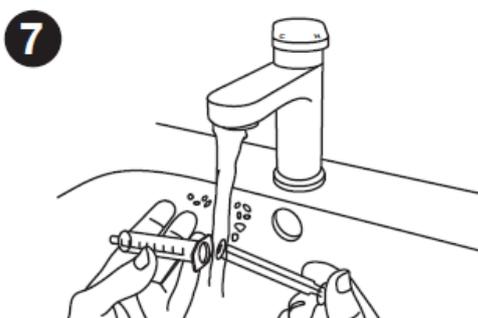
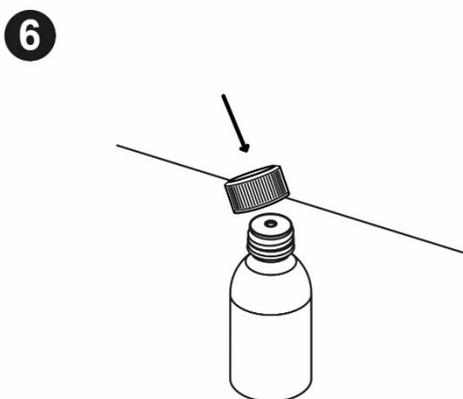
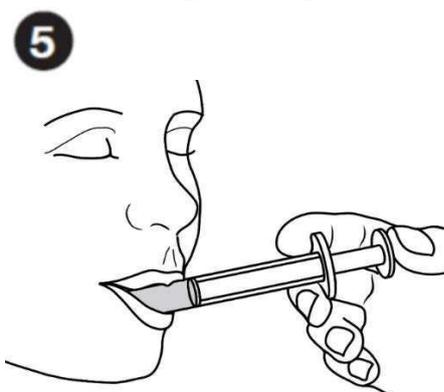
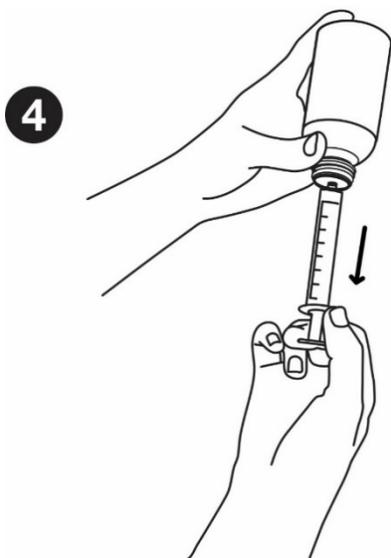


Tomar o medicamento:

Antes de medir a dose, certifique-se de que o êmbolo está totalmente para dentro da seringa oral.

Segure firmemente o frasco do medicamento numa superfície firme e plana.

Empurre a ponta da seringa para dentro do adaptador do frasco até não conseguir empurrar mais.



Segure o frasco e a seringa juntos e vire-os ao contrário.
Puxe lentamente o êmbolo para retirar a dose correta.
Segure o frasco e a seringa juntos e vire-os novamente.
Segurando o frasco com firmeza, retire cuidadosamente a seringa do adaptador do frasco.

Coloque a ponta da seringa no interior da boca do doente, junto à bochecha.
Empurre suavemente o êmbolo até que este esteja completamente para baixo. Irá ficar um pequeno volume de líquido na ponta da seringa. Isso é normal.
Não esguiche o medicamento para a garganta, pois isso pode causar asfixia.

Volte a colocar a tampa no frasco e rode até parar.
Deixe sempre o adaptador colocado no frasco.

Limpar a seringa:

Lave a seringa com água limpa e deixe secar ao ar após cada utilização.
Lave a parte interna da seringa e o êmbolo.
Para limpar a seringa, pode puxar água limpa para dentro da seringa e empurrar para fora com o êmbolo, repetindo várias vezes.
Pode separar o êmbolo da seringa para lavar cada uma das partes.
Pode lavar a seringa e o êmbolo na máquina de lavar louça.
A seringa e o êmbolo devem estar completamente secos antes da utilização seguinte.

Se tomar, ou a sua criança tomar, mais Fintepla do que deveria

Fale com um médico ou vá imediatamente ao hospital. Leve o frasco do medicamento consigo. Podem ocorrer os seguintes efeitos: agitação, sonolência ou confusão, rubor ou calor, calafrios e suores.

Caso se tenha esquecido, ou a sua criança se tenha esquecido, de tomar Fintepla

- Tome o medicamento assim que se lembrar. No entanto, se for quase hora de tomar a dose seguinte, não tome a dose em falta.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar ou a sua criança parar de tomar Fintepla

Não deixe de tomar Fintepla sem falar com o seu médico. Se o seu médico decidir parar este medicamento, irá pedir-lhe, a si ou à sua criança, que baixem lentamente a quantidade que tomam todos os dias. A diminuição gradual da dose reduz o risco de ter convulsões e estado epilético. Seis meses após a sua última dose de Fintepla, ou da sua criança, será necessário realizar um ecocardiograma.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Síndrome de Dravet

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- quedas
- diarreia
- vômitos
- perda de peso
- prisão de ventre
- perda de apetite
- temperatura elevada
- níveis baixos de açúcar no sangue
- anomalias no ecocardiograma
- sensação de cansaço, sonolência ou fraqueza
- infecção torácica e bronquite
- tremor nas mãos, nos braços ou nas pernas
- convulsões prolongadas (estado epilético)

Frequentes: podem afetar 1 em cada 10 pessoas

- irritabilidade
- infecção auricular
- comportamento anómalo

Síndrome de Lennox-Gastaut

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- diarreia
- vômitos
- infecção torácica
- sensação de cansaço, sonolência ou fraqueza
- perda de apetite

Frequentes: podem afetar 1 em cada 10 pessoas

- prisão de ventre

- hipersecreção salivar
- bronquite
- gripe
- otite média
- pneumonia
- queda
- perda de peso
- convulsões
- convulsões prolongadas (estado epilético)
- letargia
- tremor nas mãos, nos braços ou nas pernas
- Nível aumentado de prolactina no sangue

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se detetar algum dos efeitos indesejáveis acima mencionados.

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. 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 Fintepla

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não refrigerar ou congelar.
- Utilizar no prazo de 3 meses após a primeira abertura do frasco.
- Lavar a seringa após cada utilização.
- Se perder ou danificar uma seringa, ou se não conseguir ler as marcações da dose numa seringa, utilize outra das seringas fornecidas na embalagem, ou fale com o seu farmacêutico.
- 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 Fintepla

A substância ativa é a fenfluramina. Cada ml contém 2,2 mg de fenfluramina.

Os outros componentes são:

- Sal de sódio do p-hidroxibenzoato de etilo (E 215)
- Sal de sódio do p-hidroxibenzoato de metilo (E 219)
- Sucralose (E 955)
- Hidroxietilcelulose (E 1525)
- Fosfato monossódico (E 339)
- Fosfato dissódico (E 339)
- Aroma de cereja em pó:
 - Acácia (E 414)
 - Glucose (milho)
 - Benzoato de etilo
 - Preparações aromatizantes naturais

- Substâncias aromatizantes naturais
- Substâncias aromatizantes
- Maltodextrina (milho)
- Dióxido de enxofre (E 220)
- Citrato de potássio (E 332)
- Ácido cítrico mono-hidratado (E 330)
- Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Fintepla e conteúdo da embalagem

- Fintepla solução oral é fornecido na forma de líquido límpido, incolor, ligeiramente viscoso e com sabor a cereja.
- A solução está disponível num frasco branco com uma tampa inviolável e resistente à abertura por crianças.
- Cada embalagem contém:
 - Frasco contendo 60 ml de solução oral, um adaptador para o frasco, duas seringas orais de 3 ml com graduações de 0,1 ml e duas seringas de 6 ml com graduações de 0,2 ml.
 - Frasco contendo 120 ml de solução oral, um adaptador para o frasco, duas seringas orais de 3 ml com graduações de 0,1 ml e duas seringas de 6 ml com graduações de 0,2 ml.
 - Frasco contendo 250 ml de solução oral, um adaptador para o frasco, duas seringas orais de 3 ml com graduações de 0,1 ml e duas seringas de 6 ml com graduações de 0,2 ml.
 - Frasco contendo 360 ml de solução oral, um adaptador para o frasco, duas seringas orais de 3 ml com graduações de 0,1 ml e duas seringas de 6 ml com graduações de 0,2 ml.
- É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

UCB Pharma S.A.,
Allée de la Recherche 60,
B-1070 Bruxelles,
Bélgica

Fabricante:

Millmount Healthcare Ltd,
Millmount Site, Block 7,
City North Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath,
K32 YD60,
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles
Tel: +370 5 246 16 40

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: +372 730 5415

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

Medfiles SIA
Tel: . +371 67 370 250

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S Tel: + 46 / (0) 40 294 900

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.