

## 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**

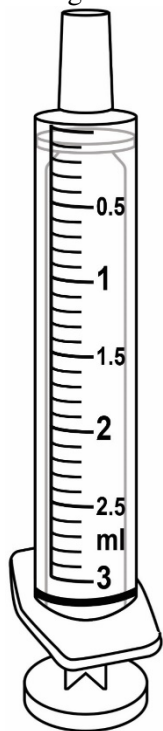
- Ser-lhe-á dito quantos ml deve tomar para cada dose.
- Tome o medicamento duas vezes por dia.
- O médico iniciará o seu tratamento, ou o tratamento da sua criança, com uma dose baixa. Esta dose pode ser aumentada gradualmente, dependendo da forma como o medicamento funciona e do seu efeito, em si ou 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**

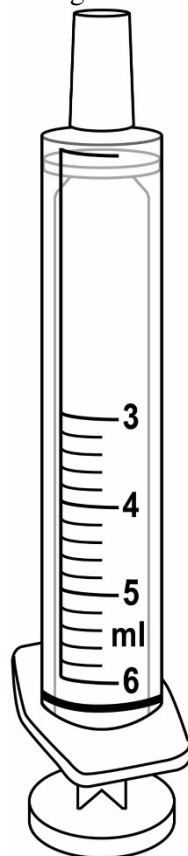
- Tome este medicamento pela boca.
- Tome o medicamento com alimentos ou entre as refeições.
- Fintepla solução oral é compatível com uma dieta cetogénica.
- O medicamento é um líquido. Utilize as seringas de administração oral fornecidas para medir a dose, tal como é explicado em seguida.
- Utilize 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:*

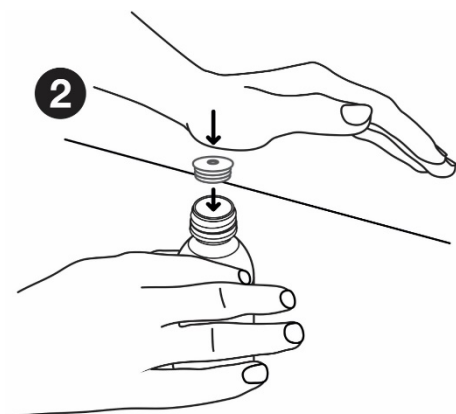
Quando o frasco é aberto pela primeira vez, o adaptador tem de ser empurrado para dentro do frasco.

Lave e seque as mãos.

Retire o adaptador do frasco da respetiva embalagem.

Coloque o frasco numa superfície plana e firme.

Abra o frasco.



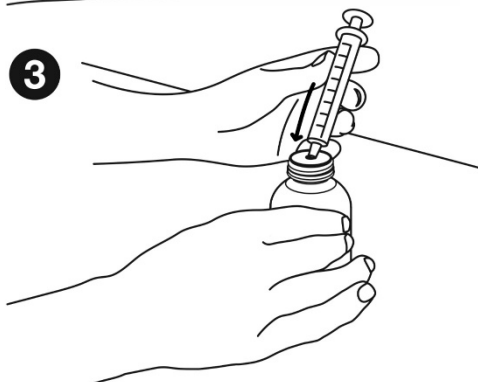
Segure o frasco com firmeza.

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.

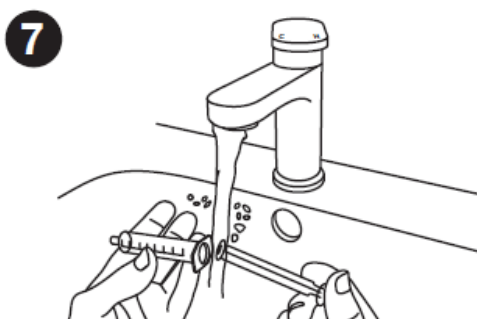
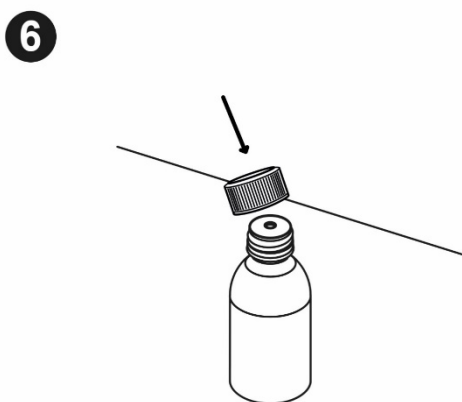
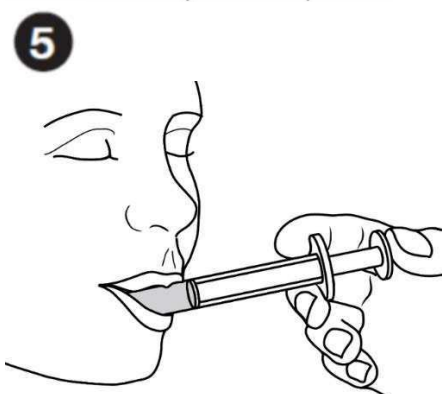
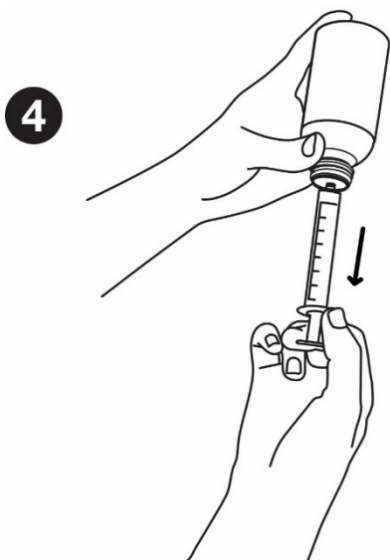


*Tomar o medicamento:*

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.