

Folheto informativo: Informação para o utilizador

FIRDAPSE 10 mg Comprimidos

Amifampridina

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

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 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 FIRDAPSE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar FIRDAPSE
3. Como tomar FIRDAPSE
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar FIRDAPSE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é FIRDAPSE e para que é utilizado

FIRDAPSE é utilizado para tratar os sintomas de uma doença que afeta os nervos e os músculos chamada síndrome miasténica de Lambert-Eaton ou LEMS, em adultos. Esta doença afeta a transmissão dos impulsos dos nervos para os músculos, resultando em fraqueza muscular. Pode estar associada a determinados tipos de tumor (forma paraneoplásica da LEMS) ou ocorrer na ausência destes tumores (forma não paraneoplásica da LEMS).

Nas pessoas que sofrem desta doença, uma substância química chamada acetilcolina, que transmite os impulsos nervosos aos músculos, não é libertada normalmente e o músculo não recebe alguns ou a totalidade dos sinais nervosos.

O FIRDAPSE funciona aumentando a libertação da acetilcolina e ajuda os músculos a receber os sinais nervosos.

2. O que precisa de saber antes de tomar FIRDAPSE

Não tome FIRDAPSE

Se tem alergia à amifampridina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

Se tem asma não controlada,

Se é epilético,

Juntamente com medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração (prolongamento do intervalo QT – detetável no eletrocardiograma), tais como:

Sultoprida (um medicamento receitado para tratar determinadas perturbações do comportamento em adultos),

Medicamentos antiarrítmicos (p. ex., disopiramida)

Medicamentos para tratar problemas digestivos (p. ex., cisaprida, domperidona)
Medicamentos para tratar infeções - antibióticos (p. ex., rifampicina) e antifúngicos (p. ex., cetoconazol)
Juntamente com medicamentos com uma dose terapêutica próxima da dose máxima segura
Se nasceu com problemas cardíacos (síndromes de QT congénitas)

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar FIRDAPSE.

Informe o seu médico se tiver

Asma

Antecedentes de crises epiléticas (convulsões)

Problemas nos rins

Problemas no fígado

O seu médico irá monitorizar cuidadosamente a forma como FIRDAPSE funciona consigo e poderá ter de alterar a dose dos medicamentos que está a tomar. O seu médico irá também monitorizar o seu coração, no início do tratamento e também todos os anos seguintes.

Se sofre de LEMS mas não tem cancro, o seu médico irá realizar uma avaliação cuidadosa do risco potencial de contrair cancro com FIRDAPSE antes do início do tratamento.

Informe todos os médicos que consultar de que está a utilizar FIRDAPSE.

Interrompa o tratamento e consulte imediatamente o médico em caso de:

Crises epiléticas (convulsões)

Asma.

Outros medicamentos e FIRDAPSE

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

Alguns medicamentos podem interagir com FIRDAPSE quando tomados juntos. Os seguintes medicamentos não podem ser combinados com FIRDAPSE:

Medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração (prolongamento do intervalo QT detetável no eletrocardiograma), p. ex., sultoprida, disopiramida, cisaprida, domperidona, rifampicina e cetoconazol (ver “Não tome FIRDAPSE”)

É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar ou planear começar a tomar um dos seguintes medicamentos:

Medicamentos para a malária (p. ex. halofantrina e mefloquina)

Tramadol (um analgésico)

Antidepressivos – antidepressivos tricíclicos (p. ex. clomipramina, amoxapina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina (p. ex. citalopram, dapoxetina) e antidepressivos atípicos (p. ex. bupropiona)

Medicamentos para problemas mentais (p. ex. haloperidol, carbamazepina, clorpromazina, clozapina)

Medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson – anticolinérgicos (p. ex. tri-hexifenidilo, mesilato), inibidores da MAO-B (p. ex. selegilina, *deprenyl*), inibidores da COMT (p. ex. entacapona)

Medicamentos utilizados no tratamento de alergias – anti-histamínicos (p. ex. terfenadina, astemizol, cimetidina)

Medicamentos utilizados no relaxamento muscular – (p. ex. mivacúrio, pipercurio, suxametónio)

Sedativos (p. ex. barbitúricos).

Gravidez e amamentação

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

O FIRDAPSE não deve ser utilizado se estiver grávida. Deverá usar um método contraceptivo eficaz durante todo o tratamento. Se descobrir que está grávida durante o tratamento, informe imediatamente o seu médico.

Desconhece-se se o FIRDAPSE é excretado no leite humano. Você e o seu médico devem debater os riscos e benefícios de continuar a tomar o FIRDAPSE durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar sonolência, tonturas, crises epilépticas (convulsões) e visão turva, que podem afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas caso tenha estes efeitos secundários.

3. Como tomar FIRDAPSE

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

A dose que deve tomar é estabelecida pelo seu médico, com base na intensidade dos seus sintomas e determinados fatores genéticos. Apenas essa dose é adequada para si.

A dose inicial é de 5 mg de amifampridina (meio comprimido) três vezes por dia (i.e. 15 mg por dia). O seu médico poderá aumentar esta dose lentamente, primeiro para 5 mg (meio comprimido) quatro vezes por dia (i.e. 20 mg por dia). De seguida, o seu médico poderá continuar a aumentar a sua dose diária total, adicionando 5 mg (meio comprimido) por dia, a cada 4 ou 5 dias.

A dose máxima recomendada é de 60 mg por dia (i.e. um total de seis comprimidos a serem tomados a intervalos durante o dia). Doses diárias totais acima dos 20 mg devem ser divididas em duas a quatro doses individuais. Nenhuma dose individual deve exceder os 20 mg (dois comprimidos).

Os comprimidos apresentam uma ranhura que permite dividi-los em duas metades. Os comprimidos devem ser engolidos com água e devem ser tomados em conjunto com alimentos.

Doentes com problemas no fígado/rins:

FIRDAPSE deve ser utilizado com precaução em doentes com problemas nos rins ou no fígado. A dose inicial de 5 mg (meio comprimido) de FIRDAPSE por dia é recomendada em doentes com problemas moderados ou graves nos rins ou no fígado. No caso de doentes com problemas ligeiros nos rins ou no fígado, é recomendada uma dose inicial de 10 mg (5 mg duas vezes por dia) de FIRDAPSE por dia. Nestes doentes, a dose de FIRDAPSE deve ser aumentada mais lentamente que nos doentes sem problemas no fígado ou nos rins, com incrementos da dose de 5 mg a cada 7 dias. Caso ocorram quaisquer efeitos secundários, consulte o seu médico pois poderá ser necessário interromper o aumento da dose.

Se tomar mais FIRDAPSE do que deveria

Se tomar mais FIRDAPSE do que deveria, poderá ter vômitos e dor tipo moinha no estômago. Caso sinta quaisquer destes sintomas, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar FIRDAPSE

Caso se tenha esquecido de tomar FIRDAPSE, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, mas continue a tomar o tratamento tal como prescrito pelo seu médico.

Se parar de tomar FIRDAPSE

Caso o tratamento seja interrompido, poderá sentir sintomas como cansaço, reflexos lentos e prisão de ventre. Não interrompa o tratamento sem consultar o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Interrompa o tratamento e consulte imediatamente o médico em caso de:

Crises epiléticas (convulsões)

Asma.

Efeitos secundários muito frequentes que podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas:

Formiguelo e dormência em torno da boca e das extremidades (tal como pés e mãos)

Redução do sentido do tato ou da sensação

Náuseas

Tonturas

Aumento da transpiração, suores frios

Efeitos secundários frequentes que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas:

Dores de estômago

Mãos e pés frios

Outros efeitos secundários são:

A intensidade e a incidência da maioria dos efeitos secundários dependem da dose que estiver a tomar.

Os efeitos secundários seguintes também foram comunicados (as frequências não podem ser calculadas a partir dos dados disponíveis):

Síndrome de Raynaud (perturbação da circulação sanguínea que afeta os dedos das mãos e dos pés)

Diarreia

Crises epiléticas (convulsões)

Tosse, muco excessivo ou viscoso nas vias respiratórias, ataque de asma em doentes asmáticos ou doentes com antecedentes asmáticos

Visão turva

Perturbações do ritmo cardíaco, batimentos cardíacos acelerados ou irregulares palpitações

Fraqueza, cansaço, dores de cabeça

Ansiedade, perturbações do sono, sonolência

Coreia (perturbação dos movimentos), mioclonia (espasmos ou contrações musculares)

Aumento de certas enzimas hepáticas (transaminases) observado em análises ao sangue

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 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 FIRDAPSE

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

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

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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 FIRDAPSE

A substância ativa é a amifampridina. Cada comprimido contém fosfato de amifampridina equivalente a 10 mg de amifampridina.

Os outros componentes são celulose microcristalina, sílica coloidal anidra e estearato de cálcio.

Qual o aspeto de FIRDAPSE e conteúdo da embalagem

Comprimido branco, redondo, achatado numa face e ranhurado na outra face.

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Embalagens blister termoformadas perfuradas de dose unitária (folhas de laminado de alumínio-PVC/PVDC termoformadas) contendo 10 comprimidos.

Uma caixa contém 100 comprimidos e inclui 10 fitas contentoras com 10 comprimidos cada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 Bruxelles

Bélgica

Fabricantes

EXCELLA GmbH & Co. KG

Nürnberger Strasse 12

90537 Feucht

Alemanha

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 Bruxelles

Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excecionais”. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade desta doença.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

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