

Folheto informativo: Informação para o doente

HETLIOZ 20 mg cápsulas tasimelteom

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

1. O que é HETLIOZ e para que é utilizado

HETLIOZ contém a substância ativa tasimelteom. Este tipo de medicamento denomina-se “agonista da melatonina”, e funciona como regulador dos ritmos corporais diários.

É utilizado no tratamento do distúrbio do ciclo sono-vigília em livre curso (Não 24 horas) em adultos totalmente cegos.

Como funciona HETLIOZ

Nas pessoas que não são invisuais, a alteração dos níveis de luz entre o dia e a noite ajuda a sincronizar os ritmos corporais internos, incluindo a sensação de sonolência à noite e o ritmo ativo durante o dia. O organismo controla estes ritmos através de muitas vias, incluindo aumentos e reduções na produção da hormona melatonina.

Os doentes com ciclo Não 24 horas que são totalmente cegos não conseguem ver luz. Logo, os seus ritmos corporais ficam desalinhados do mundo de 24 horas, o que resulta em períodos de sono durante o dia e incapacidade para dormir à noite. A substância ativa de HETLIOZ, o tasimelteom, tem capacidade para manter a sincronização dos ritmos corporais, reiniciando-os todos os dias. Sincroniza os ritmos corporais com o dia habitual de 24 horas e o ciclo noturno, melhorando assim os padrões do sono. Devido às diferenças individuais nos ritmos corporais de cada pessoa, podem ser necessárias semanas ou até 3 meses para observar uma melhoria dos sintomas.

2. O que precisa de saber antes de tomar HETLIOZ

Não tome HETLIOZ:

Se tem alergia ao tasimelteom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Depois de tomar HETLIOZ, deve preparar-se para ir para a cama e realizar apenas as atividades que faz normalmente antes de se deitar.

Crianças e adolescentes

Não dê HETLIOZ a crianças com idade inferior a 18 anos. HETLIOZ não foi testado em indivíduos com idade inferior a 18 anos e os efeitos são desconhecidos.

Outros medicamentos e HETLIOZ

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

- medicamentos conhecidos por reduzirem a atividade de uma enzima chamada «CYP1A2». Um exemplo é a fluvoxamina, utilizada no tratamento da depressão e da perturbação obsessivo-compulsiva (POC).
- medicamentos conhecidos por reduzirem a atividade de uma enzima chamada «CYP3A4». Um exemplo é o cetoconazol, utilizado no tratamento das infeções fúngicas.
- medicamentos conhecidos por aumentarem a atividade de uma enzima chamada «CYP3A4». Um exemplo é a rifampicina, utilizada no tratamento da tuberculose (TB).
- medicamentos conhecidos por reduzirem a atividade de uma enzima chamada «CYP2C19». Um exemplo é o omeprazol, utilizado no tratamento da azia e da doença de refluxo gastroesofágico (DRGE).
- medicamentos chamados «bloqueadores beta», utilizados no tratamento da tensão arterial alta e outros problemas cardíacos. Alguns exemplos incluem atenolol, metoprolol e propranolol.

Se alguma das situações acima mencionadas se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico antes de tomar HETLIOZ.

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. Como medida preventiva, é preferível evitar o uso de tasimelteom durante a gravidez. Se engravidar durante a toma de HETLIOZ, consulte de imediato o seu médico, dado que não é recomendado tomar HETLIOZ durante a gravidez ou a amamentação.

HETLIOZ contém lactose

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

HETLIOZ contém Amarelo Alaranjado S (E110)

Informe o seu médico se tiver alergia ao Amarelo Alaranjado S (E110). HETLIOZ contém Amarelo Alaranjado S (E110), que pode causar reações alérgicas.

HETLIOZ contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar HETLIOZ

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

Quanto tomar

A dose recomendada é de uma cápsula todas as noites, tomada uma hora antes de deitar. Tente tomar o medicamento à mesma hora todas as noites. Devido às diferenças individuais nos ritmos corporais de cada pessoa, podem ser necessárias semanas ou meses até observar uma melhoria dos sintomas. Por conseguinte, o seu médico pode pedir-lhe que tome HETLIOZ durante 3 meses antes de verificar se está a fazer efeito para si.

Como tomar HETLIOZ

- Tome o medicamento por via oral (pela boca).
- Engula a cápsula inteira.
- É mais aconselhável tomar HETLIOZ com o estômago vazio, pois os alimentos podem reduzir a quantidade de medicamento que é absorvida pelo organismo. Se comer uma refeição com um elevado teor de gorduras perto da hora a que costuma tomar o medicamento, deverá aguardar 2 horas antes de tomar HETLIOZ.
- Para abrir o frasco, empurre a tampa para baixo e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Se tomar mais HETLIOZ do que deveria

Se tomar acidentalmente mais HETLIOZ do que o seu médico recomendou, contacte-o de imediato ou dirija-se ao hospital mais próximo para obter aconselhamento. Mantenha o frasco consigo, para que possa descrever facilmente o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar HETLIOZ

- Ignore a dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual, no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar.

Se parar de tomar HETLIOZ

Não pare de tomar HETLIOZ sem falar com o seu médico.

- Se HETLIOZ não for tomado todas as noites, os ritmos corporais deixarão novamente de estar sincronizados com o ciclo habitual de dia e noite de 24 horas. Ou seja, os sintomas voltarão a surgir.

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. Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários com este medicamento.

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

- dor de cabeça

Frequentes: podem afetar 1 em cada 10 pessoas

- alterações no padrão de sono
- dificuldade em dormir
- tonturas
- boca seca
- cansaço
- indigestão
- náuseas (sensação de enjojo)
- análises sanguíneas com alterações no modo de funcionamento do fígado (alanina aminotransferase)
- sonhos invulgares
- sonolência

Pouco frequentes: podem afetar 1 em cada 100 pessoas

- paladar fora do normal ou com alterações
- análises sanguíneas com alterações no modo de funcionamento do fígado (aspartato aminotransferase e gama-glutamil transferase)
- aumento da micção durante o dia
- pesadelos
- zumbido nos ouvidos
- sensação nebulosa na cabeça

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 HETLIOZ

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
- Conservar no recipiente de origem e manter o frasco bem fechado, para proteger da humidade e da luz.
- 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 HETLIOZ

- A substância ativa é o tasimelteom. Cada cápsula contém 20 mg de tasimelteom.
- Os outros componentes são lactose anidra, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.
- O revestimento da cápsula é composto por gelatina, dióxido de titânio, Azul Brilhante FCF, Eritrosina e Amarelo Alaranjado S (E 110).
- A tinta de impressão branca contém goma-laca, propilenoglicol, hidróxido de sódio, povidona e dióxido de titânio.

Qual o aspeto de HETLIOZ e conteúdo da embalagem

HETLIOZ cápsulas são opacas, azuis-escuras, impressas com «VANDA 20 mg» a branco. Cada frasco tem uma tampa com fecho de segurança para crianças e contém 30 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Países Baixos

Fabricante

AcertiPharma B.V.

Boschstraat 51

4811 GC Breda

Países Baixos

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

België/Belgique/Belgien

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tél/Tel: +49 (0)30 800 98845

България

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Тел.: +49 (0)30 800 98845

Česká republika

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

Danmark

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tlf: +49 (0)30 800 98845

Deutschland

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

Eesti

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

Ελλάδα

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Τηλ: +49 (0)30 800 98845

España

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

France

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tél: +49 (0)30 800 98845

Hrvatska

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

Ireland

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

Ísland

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Sími: +49 (0)30 800 98845

Italia

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

Lietuva

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel. +49 (0)30 800 98845

Luxembourg/Luxemburg

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tél/Tel: +49 (0)30 800 98845

Magyarország

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel.: +49 (0)30 800 98845

Malta

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

Nederland

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

Norge

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tlf: +49 (0)30 800 98845

Österreich

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

Polska

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel.: +49 (0)30 800 98845

Portugal

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

România

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

Slovenija

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

Slovenská republika

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

Suomi/Finland

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Puh/Tel: +49 (0)30 800 98845

Κύπρος

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Τηλ: +49 (0)30 800 98845

Sverige

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

Latvija

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
+49 (0)30 800 98845

United Kingdom (Irlanda do Norte)

Vanda Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +49 (0)30 800 98845

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>.