

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Iloprost Pharmamentum 50 microgramas/0,5 ml concentrado para solução para perfusão

Iloprost

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.

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

1. O que é Iloprost Pharmamentum e para que é utilizado

Iloprost Pharmamentum 50 microgramas/ 0,5 ml concentrado para solução para perfusão (chamado Iloprost Pharmamentum neste folheto informativo) contém uma substância activa chamada iloprost.

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados antiagregantes plaquetários.

O Iloprost imita uma substância natural do organismo chamada prostaciclina. O Iloprost e a prostaciclina inibem o bloqueio ou estreitamento indesejado dos vasos sanguíneos e permitem que mais sangue circule nas artérias.

O Iloprost promove a cura de ulcerações (feridas superficiais na pele ou nas mucosas) que ocorrem devido à circulação insuficiente de sangue que, assim, não fornece a quantidade de oxigénio adequada (isquémia). Iloprost também alivia a dor nas perturbações arteriais circulatórias graves e crónicas.

Para que é utilizado Iloprost Pharmamentum:

Tratamento da tromboangeíte obliterante (doença de Burger) em fase avançada, com perturbações graves de circulação, nos casos em que a revascularização (cirurgia destinada a melhorar a circulação do sangue numa dada parte do organismo) não esteja indicada.

A tromboangeíte obliterante (doença de Burger) é uma doença inflamatória das pequenas e médias artérias e veias das extremidades do corpo (mãos e pés). Os sintomas típicos são dor nos pés e/ou mãos (claudicação) provocada pela quantidade insuficiente de sangue a circular durante o exercício, ou dor nestas áreas quando em repouso.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Iloprost Pharmamentum

Não utilize Iloprost Pharmamentum

- se tem alergia ao iloprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver risco de hemorragia devido a, por exemplo, úlcera activa no estômago ou no duodeno (primeira secção do intestino delgado), traumatismos, hemorragias intracranianas (dentro do crânio, osso que protege o cérebro).
- se tiver suspeita de acumulação de líquidos nos pulmões (edema pulmonar). Alguns dos sinais podem ser dificuldade em respirar, tossir com sangue e suar excessivamente.
- se tiver um problema no coração como, por exemplo:
 - ataque cardíaco nos últimos seis meses;
 - alterações graves no ritmo cardíaco;
 - circulação de sangue deficiente no músculo do coração (doença coronária grave ou angina instável). Os sintomas podem ser dor no peito.
 - coração fraco (insuficiência cardíaca descompensada) e não é vigiado de perto pelo seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Iloprost Pharmamentum.

Deverá ter um especial cuidado se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se precisar de uma amputação urgente.
- se fumar. Recomenda-se firmemente que deixe de fumar.
- se tiver problemas nos rins ou no fígado graves.
- se a sua pressão arterial for baixa.
- se tiver doença cardíaca significativa deverá ser cuidadosamente monitorizado (vigiado).
- se tiver uma doença cardíaca significativa e acha que a sua doença está a piorar. Deverá informar o seu médico.
- se sofrer de tonturas quando se levanta (hipotensão ortostática). Deverá levantar-se lentamente de modo a ajudar o seu organismo a habituar-se à sua nova posição.
- se tiver menos de dezoito anos. Deverá informar o seu médico da sua idade porque muito pouco se sabe sobre a utilização deste medicamento em menores de idade.

Não deixe que a solução de Iloprost Pharmamentum entre em contacto com a sua pele ou olhos. Quando em contacto com a pele, o Iloprost Pharmamentum poderá provocar vermelhidão da pele persistente (eritema) mas sem dor. Se Iloprost Pharmamentum contactar com a sua pele ou olhos, deverá lavar imediatamente com muita água ou soro fisiológico. Não beba Iloprost Pharmamentum.

Outros medicamentos e Iloprost Pharmamentum

Informe o seu médico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Deverá informar especialmente o seu médico se tiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para tratar a pressão arterial elevada ou doença cardíaca. A sua pressão arterial poderá descer ainda mais pelo que o seu médico poderá ter de alterar a sua dose de Iloprost Pharmamentum.
- Medicamentos que fluidificam (tornam menos espesso) o sangue ou que evitam a coagulação do sangue, como por exemplo a Aspirina (ou ácido acetilsalicílico,

encontrado frequentemente em medicamentos para baixar a febre ou aliviar as dores), heparina ou anticoagulantes derivados da cumarina). O risco de hemorragias poderá estar aumentado. Se tiver hemorragias, o tratamento com Iloprost Pharmamentum deverá ser interrompido.

- Medicamentos para tratar inflamações, tais como esteroides (corticosteroides). É possível que o efeito do Iloprost Pharmamentum esteja diminuído.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não tome este medicamento:

- se estiver grávida, se pensa estar grávida ou pretende engravidar. Fale imediatamente com o seu médico.

- se estiver a amamentar ou a planear amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem precauções especiais.

3. Como utilizar Iloprost Pharmamentum

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

O seu médico ou enfermeira deverá administrar-lhe Iloprost Pharmamentum no hospital, sob rigorosa vigilância e com o equipamento adequado.

A administração de Iloprost Pharmamentum é feita por perfusão numa veia.

Iloprost Pharmamentum é administrado diariamente durante 6 horas. A duração do tratamento é de até 4 semanas.

Durante os primeiros 2 a 3 dias, a dose irá ser ajustada de acordo com a sua tolerância (maneira como o seu corpo reage ao medicamento) dentro do intervalo de valores de 0,5 a 2,0 ng de iloprost/kg/min.

A sua tensão arterial e ritmo cardíaco serão medidos no início da administração e após cada aumento da dose.

Doentes com insuficiência renal, cirrose hepática ou em diálise:

Estes doentes necessitam de um ajuste de dose (por exemplo, reduzir a dose para metade).

Se tiver a sensação que o efeito de Iloprost Pharmamentum é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico.

Se utilizar mais Iloprost Pharmamentum do que deveria

O seu médico irá calcular cuidadosamente a quantidade de Iloprost Pharmamentum a administrar. Assim sendo, é muito pouco provável que o seu médico ou enfermeira lhe administrem uma dose excessiva deste medicamento.

O seu médico irá interromper a administração de Iloprost Pharmamentum, vigiá-lo e tratar os sintomas em caso de sobredosagem. Os sintomas que podem ocorrer são: descida da pressão arterial (reação hipotensiva), dor de cabeça, vermelhidão

da face (rubor), náuseas, vômitos e diarreia. Também são possíveis aumentos da pressão arterial (reação hipertensiva), ritmo cardíaco mais lento ou mais rápido e dores nos membros e costas.

Se parar de utilizar Iloprost Pharmamentum

Se o seu tratamento com Iloprost Pharmamentum for interrompido, o seu médico terá em consideração as dosagens dos outros medicamentos que está a tomar.

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 todas as pessoas.

A forma como Iloprost Pharmamentum atua no organismo (ação farmacológica) também causa efeitos secundários muito frequentes tais como dores de cabeça ou vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos) que origina rubor (vermelhidão) ou sintomas gastrointestinais. Estes efeitos podem ocorrer enquanto a dose é ajustada, no início do tratamento, para identificação da dose melhor tolerada pelo doente. No entanto, estes efeitos secundários geralmente desaparecem rapidamente com a redução da dose.

Os seguintes efeitos adversos foram observados em ensaios clínicos (estudos do medicamento em humanos) e encontram-se ordenados por frequência de ocorrência:

- Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
 - Doenças do sistema nervoso: dor de cabeça.
 - Vasculopatias: rubor (vermelhidão na cara)
 - Doenças gastrointestinais: náuseas, vômitos.
- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: sudação (suar em abundância).

- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Doenças do metabolismo e da nutrição: perda de apetite.
 - Perturbações do foro psiquiátrico: apatia (falta de emoção, motivação ou entusiasmo).
 - Doenças do sistema nervoso: tonturas, perda de equilíbrio, sensação de vertigens, formigueiro e parestesia (sensação de formigueiro, pressão, frio, quente), sensação de palpitações, aumento da sensação do tato (hiperestesia), sensação de queimadura, inquietação, agitação, sudação, sonolência.
 - Cardiopatias: ritmo cardíaco diminuído.
- Vasculopatias: tensão arterial baixa.
 - Doenças gastrointestinais: diarreia, desconforto abdominal, dor abdominal.
 - Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: dor no maxilar, espasmo no maxilar inferior (trismo), dores musculares, dores nas articulações.
 - Perturbações gerais e alterações no local de administração: dor localizada ou generalizada, aumento da temperatura corporal, sensação geral de calor, fraqueza, sensação geral de mal-estar, arrepios, cansaço, sede, reações no local da injeção como vermelhidão (eritema), dor ou inflamação da veia.

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
 - Doenças do foro psiquiátrico: ansiedade, depressão, alucinações.

- Doenças do sistema nervoso: tremores, enxaquecas, desmaio ou perda de consciência por um curto período de tempo (síncope).
 - Afeções oculares: visão perturbada, visão embaçada, irritação ocular, dor nos olhos.
 - Cardiopatias: ritmo cardíaco irregular (arritmia, extra-sístoles), ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
 - Vasculopatias: circulação sanguínea cerebral reduzida (AVC, isquémia cerebrovascular), dor nas pernas devida a coágulo sanguíneo nos vasos sanguíneos (trombose das veias profundas), coágulo sanguíneo nos pulmões (embolia pulmonar).
 - Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: asma.
 - Doenças gastrointestinais: dispepsia (dor ou mal-estar na parte alta do abdómen ou no peito), dor devida a prisão de ventre (tenesmo), prisão de ventre (obstipação), arrotos (eructação), dificuldade em engolir (disfagia), diarreia com sangue nas fezes (diarreia hemorrágica), hemorragia no reto, boca seca, gosto (paladar) alterado.
 - Afeções hepatobiliares: amarelecimento da pele e/ou comichão devido a perturbações no fígado (icterícia).
 - Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: comichão (prurido).
 - Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: espasmos nos músculos, câibras musculares, aumento da tensão muscular.
 - Doenças renais e urinárias: dor nos rins, dor ao urinar, alterações na urina, dificuldade em urinar, dificuldades no trato urinário (perturbações do trato urinário).
- Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- Afeções do ouvido e do labirinto: perda de equilíbrio devido a perturbações no vestíbulo (parte do ouvido responsável pelo equilíbrio).
 - Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: tosse.
 - Doenças gastrointestinais: inflamação do reto (proctite).

Para além dos efeitos secundários acima mencionados, também foram observadas reações alérgicas, estados de confusão, ritmo cardíaco rápido e aumento da tensão arterial. Foram registados casos isolados de falta de ar (dispneia) e casos individuais de edema pulmonar e insuficiência cardíaca em doentes idosos com arteriosclerose (espessamento e endurecimentos das paredes das artérias) avançada. O iloprost pode provocar dor no peito devido a angina, especialmente nos doentes que sofrem de uma circulação de sangue deficiente no músculo do coração (doença coronária).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Iloprost Pharmamentum

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Foi demonstrada a estabilidade físico-química da solução pronta para perfusão (diluída em soro fisiológico ou em solução de glucose) durante 6 horas, a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente o período e as condições de utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ultrapassar 24 horas a uma temperatura entre 2°C e 8°C, exceto se a diluição tiver sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem, apósEXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Iloprost Pharmamentum

A substância ativa é iloprost. Cada ampola contém 50µg de substância ativa. Os outros componentes são trometamol, cloreto de sódio, ácido clorídrico 1 N, água para preparações injetáveis, cada ampola de 0,5 ml contém 4050 µg de etanol 96% .

Qual o aspeto de Iloprost Pharmamentum e conteúdo da embalagem

Iloprost Pharmamentum está disponível em ampolas de vidro tipo I, incolor, de 1,5 ml, contendo 0,5 ml de concentrado da solução para perfusão cada. Este medicamento está disponível nas seguintes apresentações:

- Embalagem de 1 ampola com 0,5 ml de concentrado para solução para perfusão;
- Embalagem de 5 ampolas com 0,5 ml de concentrado para solução para perfusão cada;
- Embalagem de 20 ampolas (4 x 5) com 0,5ml de concentrado para solução para perfusão cada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no mercado:

Pharmamentum ApS
Jaegersborg Allé 164
2820 Gentofle Denmark

Fabricante:
I.B.N. Savio S.r.l

Via E. Bazzano, 14
 16019 – Ronco Scrivia (GE)
 Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Instruções de utilização e manuseamento

Iloprost Pharmamentum deve ser administrado apenas após diluição.

Apenas devem ser utilizadas as soluções límpidas livres de partículas.

Tendo em conta a possível interação medicamentosa, não se devem adicionar outros medicamentos à solução para perfusão.

A solução para perfusão deve ser preparada diariamente de forma a assegurar a sua esterilidade.

Instruções para diluição

O conteúdo da ampola e do solvente devem ser misturados completamente.

Dependendo da técnica de perfusão, existem duas diferentes diluições da ampola.

Uma das quais é 10 vezes menos concentrada do que a outra (0,2 µl/ml versus 2 µl/ml) e só pode ser utilizada com bomba de perfusão (por exemplo, Infusomat).

Por outro lado, a solução de concentração mais elevada é administrada com um sistema de derivação (por exemplo, Perfusor).

Diluição de Iloprost Pharmamentum para utilização com bomba de perfusão:

O conteúdo de uma ampola de 0,5 ml (50 µl) de Iloprost Pharmamentum deve ser diluído em 250 ml de soro fisiológico ou de solução de glucose a 5%. A velocidade de perfusão para uma solução com concentração igual a 0,2 µl/ml deve ser calculada de acordo com o esquema seguinte, de forma a obter-se uma dose entre 0,5 e 2,0 ng/kg/min. Por favor, verifique o peso corporal do doente e determine a velocidade da perfusão para a dose desejada.

Peso corporal (Kg)	Dose (ng/kg/min)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Taxa de perfusão (ml/h)			
40	6,0	12	18,0	24
50	7,5	15	22,5	30
60	9,0	18	27,0	36
70	10,5	21	31,5	42
80	12,0	24	36,0	48
90	13,5	27	40,5	54
100	15,0	30	45,0	60
110	16,5	33	49,5	66

Diluição de Iloprost Pharmamentum para utilização com sistema de derivação:

O conteúdo de uma ampola de 0,5ml (50 µl) de Iloprost Pharmamentum deve ser diluído em 25 ml de soro fisiológico ou de solução de glucose a 5%. A velocidade de perfusão para uma solução com concentração igual a 2 µl/ml deve ser calculada de acordo com o esquema seguinte, de forma a obter-se uma dose entre 0,5 e 2,0

ng/kg/min. Por favor, verifique o peso corporal do doente e determine a velocidade da perfusão para a dose desejada.

Peso corporal (Kg)	Dose (ng/kg/min)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Velocidade da perfusão (ml/h)			
40	0,60	1,2	1,80	2,4
50	0,75	1,5	2,25	3,0
60	0,90	1,8	2,70	3,6
70	1,05	2,1	3,15	4,2
80	1,20	2,4	3,60	4,8
90	1,35	2,7	4,05	5,4
100	1,50	3,0	4,50	6,0
110	1,65	3,3	4,95	6,6