

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Inovelon 100 mg comprimidos revestidos por película**  
**Inovelon 200 mg comprimidos revestidos por película**  
**Inovelon 400 mg comprimidos revestidos por película**  
Rufinamida

**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.

**Neste folheto:**

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

### **1. O que é Inovelon e para que é utilizado**

Inovelon contém um medicamento chamado rufinamida. Pertence a um grupo de medicamentos chamados antiepiléticos que são utilizados para tratar a epilepsia (uma situação na qual uma pessoa tem crises convulsivas ou convulsões).

Inovelon é utilizado com outros medicamentos para tratar crises associadas ao síndrome de Lennox-Gastaut em adultos, adolescentes e crianças a partir de 1 ano de idade. O síndrome de Lennox-Gastaut é o nome dado a um grupo de epilepsias graves nas quais pode ter crises convulsivas repetidas de vários tipos.

Inovelon foi receitado para si pelo seu médico para diminuir o número de crises ou convulsões.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Inovelon**

**Não tome Inovelon:**

- se tem alergia à rufinamida ou aos derivados triazólicos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico se:

- tem o síndrome congénito de QT curto ou antecedentes familiares deste tipo de síndrome (perturbação elétrica do coração), já que este pode agravar ao tomar rufinamida.
- sofrer de problemas hepáticos (do fígado), uma vez que existe informação limitada relativamente à utilização de rufinamida neste grupo, assim a dose do seu medicamento pode ter de ser aumentada de forma mais lenta. Se a sua doença hepática for grave, o médico pode decidir que Inovelon não é recomendado para si.

- Ihe aparecer uma erupção cutânea (na pele) ou febre. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica. Consulte imediatamente o médico pois, muito ocasionalmente, esta situação pode tornar-se grave.
- experimentar um aumento no número, gravidade ou duração das suas crises; deve contactar imediatamente o médico se isto acontecer.
- sentir dificuldade em andar, movimentos anormais, tonturas ou sonolência; informe o médico se acontecer qualquer uma destas situações.
- se tomar este medicamento e tiver, em qualquer momento, pensamentos de automutilação ou de se matar, **contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se a um hospital** (ver secção 4).

Consulte o médico, mesmo se estes acontecimentos tiverem ocorrido em qualquer altura no passado.

### **Crianças**

Inovelon não deve ser administrado a crianças com menos de 1 ano de idade porque não há suficiente informação sobre a sua utilização neste grupo etário.

### **Outros medicamentos e Inovelon**

Informe o médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Se estiver a tomar os seguintes medicamentos: fenobarbital, fosfenitoína, fenitoína ou primidona, pode ter de ser cuidadosamente monitorizado durante duas semanas no início ou no fim do tratamento com rufinamida ou após qualquer alteração marcada da dose. Pode ser necessário proceder-se a uma alteração da dose dos outros medicamentos já que poderão tornar-se ligeiramente menos eficazes quando administrados com a rufinamida.

#### Medicamentos antiepiléticos e Inovelon

Caso o médico lhe receite ou recomende um tratamento adicional para a epilepsia (por ex. valproato) tem de informá-lo que está a tomar Inovelon pois a dose pode precisar de ser ajustada.

Os adultos e crianças que estejam a tomar valproato ao mesmo tempo que a rufinamida terão níveis elevados de rufinamida no sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar valproato, uma vez que o seu médico poderá achar necessário reduzir a sua dose de Inovelon.

Informe o médico se estiver a tomar contraceptivos orais/hormonais, p. ex., “a pílula”. Inovelon pode fazer com que a pílula não seja eficaz em evitar a gravidez. Portanto, recomenda-se que utilize um método contraceptivo seguro e eficaz, adicional, (tais como um método de barreira, p. ex., preservativos) enquanto estiver a tomar Inovelon.

Informe o médico se estiver a tomar um fluidificante do sangue (que torna o sangue mais líquido) – varfarina. O médico pode necessitar de ajustar a dose.

Informe o médico se estiver a tomar digoxina (um medicamento utilizado para tratar doenças do coração). O médico pode necessitar de ajustar a dose.

### **Inovelon com alimentos e bebidas**

Ver a secção 3 – "Como utilizar Inovelon" para aconselhamento sobre como tomar inovelon com alimentos e bebidas.

### **Gravidez, aleitamento e fertilidade**

Se estiver grávida ou pensar que pode estar grávida ou estiver a planear ficar grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Inovelon. Só deve tomar Inovelon durante sua gravidez se o médico assim o indicar.

É aconselhada a não amamentar enquanto estiver a tomar Inovelon, já que não se sabe se rufinamida estará presente no leite materno.

Se for uma mulher em idade fértil, tem de utilizar medidas contraceptivas enquanto estiver a tomar Inovelon.

Consulte o médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento ao mesmo tempo que o Inovelon.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Inovelon pode fazer com que se sinta tonto, sonolento e pode afetar a sua visão, especialmente no início do tratamento ou após um aumento da dose. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize máquinas.

### **Inovelon contém lactose**

Inovelon contém lactose. Se foi informado pelo médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Inovelon**

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

Pode demorar algum tempo até determinar a melhor dose de Inovelon para si. O seu médico irá calcular a dose dependendo da sua idade, do seu peso e de estar, ou não, a tomar Inovelon com um outro medicamento chamado valproato.

#### Crianças entre 1 e 4 anos de idade

A dose inicial recomendada é de 10 mg por dia por cada quilograma de peso corporal. É tomada em duas doses iguais, uma metade de manhã e a outra metade à noite. A sua dose será calculada pelo seu médico e poderá ser aumentada em 10 mg por cada quilograma de peso corporal, a cada três dias.

A dose diária máxima dependerá de estar também, ou não, a tomar valproato. A dose diária máxima se não estiver a tomar valproato é de 45 mg por dia por cada quilograma de peso corporal. A dose diária máxima se estiver a tomar valproato é de 30 mg por dia por cada quilograma de peso corporal.

#### Crianças com 4 anos ou mais de idade com menos de 30 kg de peso

A dose inicial recomendada é de 200 mg por dia. É tomada em duas doses iguais, uma metade de manhã e outra metade à noite. A sua dose será calculada pelo seu médico e pode ser aumentada em 200 mg a cada três dias.

A dose diária máxima dependerá de estar também, ou não, a tomar valproato. A dose diária máxima se não estiver a tomar valproato é de 1.000 mg por dia. A dose diária máxima se estiver a tomar valproato é de 600 mg por dia.

### Adultos, adolescentes e crianças com 30 kg de peso ou mais

A dose inicial recomendada é de 400 mg por dia. É tomada em duas doses iguais, uma metade de manhã e outra metade à noite. A sua dose será calculada pelo seu médico e pode ser aumentada em 400 mg a cada dois dias.

A dose diária máxima dependerá de estar também, ou não, a tomar valproato. A dose diária máxima se não estiver a tomar valproato é de 3.200 mg, dependendo do peso corporal. A dose diária máxima se estiver a tomar valproato é de 2.200 mg por dia, dependendo do peso corporal.

Alguns doentes podem responder a doses mais baixas e o seu médico pode ajustar a dose dependendo da maneira como responde ao tratamento.

Se tiver efeitos secundários o seu médico pode aumentar a dose mais lentamente.

Os comprimidos de Inovelon devem ser tomados duas vezes por dia, de manhã e à noite, com água. Inovelon deve ser tomado com alimentos. Caso tenha dificuldades em engolir, pode esmagar os comprimidos. Misture depois o pó com cerca de meio copo de água (100 ml) e beba imediatamente. Também poderá partir os comprimidos em duas metades iguais e engolir com água.

Não reduza a dose nem deixe de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

#### **Se tomar mais Inovelon do que deveria**

Se tomar mais Inovelon do que deveria, informe o médico ou farmacêutico imediatamente, ou contacte a urgência hospitalar mais próxima, levando consigo o medicamento.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Inovelon**

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, continue a tomar o medicamento como habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar mais de uma dose, aconselhe-se com o médico.

#### **Se parar de tomar Inovelon**

Caso o médico lhe aconselhar a parar o tratamento, siga as suas instruções relativamente à redução gradual de Inovelon por forma a baixar o risco de um aumento das crises.

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

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

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

Os seguintes efeitos secundários podem ser muito graves:

Erupção da pele e/ou febre. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica. Se estes ocorrerem informe imediatamente o seu médico ou dirija-se a um hospital.

Alteração do tipo de crises convulsivas que tem/crisis convulsivas mais prolongadas (chamadas estado de mal epiléptico), mais frequentes. Informe imediatamente o seu médico.

Um pequeno número de pessoas que está a ser tratada com antiepiléticos como Inovelon teve pensamentos de autolesão ou de se matarem. Se em qualquer altura tiver estes pensamentos contacte imediatamente o seu médico (ver secção 2).

Pode ter os seguintes efeitos secundários com este medicamento. Informe o médico caso apresente algum dos seguintes:

Efeitos secundários muito frequentes (mais de 1 em cada 10 doentes) de Inovelon são:

Tonturas, dores de cabeça, náuseas, vômitos, sonolência, cansaço.

Efeitos secundários frequentes (mais de 1 em cada 100 doentes) de Inovelon são:

Problemas relacionados com o sistema nervoso incluindo: dificuldade em caminhar, movimento anormal, convulsões/crises, movimentos oculares anormais, visão turva, tremores.

Problemas relacionados com o sistema digestivo incluindo: dor de estômago, obstipação, indigestão, fezes moles (diarreia), perda ou alteração do apetite, perda de peso.

Infeções: infecção do ouvido, gripe, congestão nasal, infeção respiratória.

Adicionalmente, os doentes experimentaram também: ansiedade, insónia, hemorragias nasais, acne, erupção cutânea, dores nas costas, períodos pouco frequentes, nódos negros, lesões na cabeça (em consequência de lesão acidental durante uma crise convulsiva).

Efeitos secundários pouco frequentes (entre 1 em 100 e 1 em 1.000 doentes) de Inovelon são:

Reações alérgicas e um aumento dos marcadores da função hepática (aumento das enzimas hepáticas).

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 Inovelon**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no *blister* e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento se verificar uma alteração no aspeto deste medicamento.

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 Inovelon**

- A substância ativa é a rufinamida.

Cada comprimido revestido por película de 100 mg contém 100mg de rufinamida.

Cada comprimido revestido por película de 200 mg contém 200 mg de rufinamida.

Cada comprimido revestido por película de 400 mg contém 400 mg de rufinamida.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho, croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e sílica coloidal anidra. A película de revestimento consiste em hipromelose, macrogols (8000), dióxido de titânio (E171), talco e óxido de ferro vermelho (E172).

### **Qual o aspeto de Inovelon e conteúdo da embalagem**

- Inovelon 100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos ovais, de cor rosa, ligeiramente convexos, marcados em ambos os lados, com a gravação 'C261' num dos lados e sem qualquer inscrição no outro.  
Estão disponíveis em embalagens de 10, 30, 50, 60 e 100 comprimidos revestidos por película.
- Inovelon 200 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos ovais, de cor rosa, ligeiramente convexos, marcados em ambos os lados, com a gravação 'C262' num dos lados e sem qualquer inscrição no outro.  
Estão disponíveis em embalagens de 10, 30, 50, 60 e 100 comprimidos revestidos por película.
- Inovelon 400 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos ovais, de cor rosa, ligeiramente convexos, marcados em ambos os lados, com a gravação 'C263' num dos lados e sem qualquer inscrição no outro.

Estão disponíveis em embalagens de 10, 30, 50, 60, 100 e 200 comprimidos revestidos por película.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Alemanha

E-mail: medinfo\_de@eisai.net

Fabricante:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Alemanha

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Eisai SA/NV

Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

#### **Lietuva**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50  
(Vokietija)

**България**

Eisai GmbH

Тел.: + 49 (0) 69 66 58 50

**Česká republika**

Eisai GesmbH organizační složka

Tel: + 420 242 485 839

**Danmark**

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

**Deutschland**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

**Eesti**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Saksamaa)

**Ελλάδα**

Arriani Pharmaceutical S.A.

Τηλ: + 30 210 668 3000

**España**

Eisai Farmacéutica, S.A.

Tel: + (34) 91 455 94 55

**France**

Eisai SAS

Tél: + (33) 1 47 67 00 05

**Hrvatska**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

**Ireland**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

**Ísland**

Eisai AB

Sími: + 46 (0)8 501 01 600

(Svíþjóð)

**Italia**

Eisai S.r.l.

Tel: + 39 02 5181401

**Luxembourg/Luxemburg**

Eisai SA/NV

Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

(Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Ewopharma Hungary Ltd.

Tel.: +36 1 200 46 50

(Németország)

**Malta**

Cherubino LTD

Tel.: +356 21343270

**Nederland**

Eisai B.V.

Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

**Norge**

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

**Österreich**

Eisai GesmbH

Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

**Polska**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Niemcy)

**Portugal**

Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda

Tel: + 351 214 875 540

**România**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germania)

**Slovenija**

Ewopharma d.o.o.

Tel: +386 590 848 40

(Nemčija)

**Slovenská republika**

Eisai GesmbH organizační složka

Tel.: + 420 242 485 839

(Česká republika)

**Suomi/Finland**

Eisai AB

Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

(Ruotsi)

**Κύπρος**

Arriani Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: + 30 210 668 3000

(Ελλάδα)

**Sverige**

Eisai AB

Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

**Latvija**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Vācija)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.**

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