

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Inovelon 40 mg/ml suspensão oral 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 reler.
- 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 de Inovelon (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.
- sofre de problemas hepáticos. Existe informação limitada relativamente à utilização de Inovelon neste grupo, portanto a dose do seu medicamento pode necessitar de ser aumentada de forma mais lenta. Se a sua doença do fígado for grave, o médico pode decidir que Inovelon não é recomendado para si.
- lhe aparecer uma erupção cutânea ou febre. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica. Consulte imediatamente um médico pois, muito ocasionalmente, estas situações podem tornar-se graves.

- tiver um aumento do número, gravidade ou duração das suas crises convulsivas 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 doses elevadas de 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 – 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, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida, ou se pensar que pode estar grávida ou estiver a planear engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Inovelon. Só deve tomar Inovelon durante a 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 sorbitol

Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Inovelon contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216)

Estes componentes podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Inovelon

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu 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 (0,25 ml) 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 (0,25 ml) 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 (1,125 ml) por dia por cada quilograma de peso corporal. A dose diária máxima se estiver a tomar valproato é de 30 mg (0,75 ml) por dia por cada quilograma de peso corporal.

Crianças com 4 anos ou mais de idade com um peso inferior a 30 kg

A dose inicial recomendada é de 200 mg (5 ml) 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 (5 ml) 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 (25 ml) por dia. A dose diária máxima se estiver a tomar valproato é de 600 mg (15 ml) por dia.

Adultos, adolescentes e crianças com um peso igual ou superior a 30 kg

A dose inicial recomendada é de 400 mg (10 ml) 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 (10 ml) 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 (80 ml), dependendo do peso corporal. A dose diária máxima se estiver a tomar valproato é de 2.200 mg (55 ml) 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.

Inovelon suspensão oral deve ser tomado duas vezes por dia, de manhã e à noite, com água. Inovelon deve ser tomado com alimentos.

Modo de administração

Para administração das doses, utilize a seringa e o adaptador fornecidos.

As instruções sobre como utilizar a seringa e o adaptador estão indicadas abaixo:



1. Agite bem antes de utilizar.
2. Prima (1) e rode a cápsula de fecho (2) para abrir o frasco.
3. Introduza o adaptador no gargalo do frasco até ficar bem vedado.
4. Prima completamente o êmbolo da seringa.
5. Introduza a seringa na abertura do adaptador o máximo que for possível.
6. Vire de cima para baixo e extraia a quantidade prescrita de Inovelon do frasco.
7. Vire para cima e retire a seringa.
8. Deixe o adaptador colocado e torne a pôr a cápsula de fecho no frasco.
9. Após a administração da dose, separe o corpo do êmbolo, mergulhando totalmente os dois componentes em água QUENTE com sabão.
10. Mergulhe o corpo e o êmbolo em água para remover qualquer detergente remanescente, sacuda a água em excesso e deixe os componentes secarem ao ar. Não seque os doseadores com um pano.
11. Não limpe nem reutilize a seringa após 40 utilizações ou se as marcações na seringa não estiverem legíveis.

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

Se tomar mais Inovelon do que deveria

Se tomar mais Inovelon suspensão oral do que deveria, informe o médico ou farmacêutico imediatamente, ou contacte o serviço de urgências do hospital mais próximo, levando consigo o medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Inovelon

Caso se esqueça de tomar uma dose, continue a tomar o seu 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 do que uma dose, aconselhe-se com o médico.

Se parar de tomar Inovelon

Se o seu médico aconselhar a parar o tratamento, siga as instruções do seu médico relativamente à redução gradual de Inovelon por forma a baixar o risco de um aumento das crises convulsivas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu 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 epilético) 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 (afetam mais do que 1 em cada 10 doentes) de Inovelon são:

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

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

Problemas relacionados com o sistema nervoso incluindo: dificuldade em andar, movimentos anormais, convulsões/crisis convulsivas, 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, infecção respiratória.

Além disso, os doentes apresentaram também: ansiedade, insónia, hemorragias nasais, acne, erupção cutânea, dores nas costas, períodos pouco frequentes, nódoas negras, lesões na cabeça (em consequência de lesão acidental durante uma crise convulsiva).

Os efeitos secundários pouco frequentes (afetam entre 1 em cada 100 doentes e 1 em cada 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 rótulo do frasco e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se restar suspensão no frasco mais de 90 dias após a primeira abertura, não a utilize-.

Não utilize a suspensão se detetar alterações no aspeto ou no cheiro do seu medicamento. Devolva o medicamento ao farmacêutico.

Não deite fora quaisquer medicamentos não devem ser eliminados 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 mililitro contém 40 mg de rufinamida. 5 ml contém 200 mg de rufinamida.
- Os outros componentes são a celulose microcristalina e a carmelose sódica, ácido cítrico anidro, emulsão de simeticone a 30% (contendo ácido benzoico, ciclotetrasiloxano, dimeticone, estearato de glicol e di-estearato de glicerilo, metilcelulose, estearato de PEG-40 [estearato de polietilenoglicol], polissorbato 65, sílica-gel, ácido sórbico, ácido sulfúrico e água), poloxâmero 188, hidroxietilcelulose, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), sorbato de potássio, propilenoglicol (E1520), sorbitol líquido (não cristalizante), aroma de laranja e água.

Qual o aspeto de Inovelon e conteúdo da embalagem

- Inovelon é uma suspensão branca, ligeiramente viscosa. É apresentado num frasco de 460 ml com duas seringas idênticas e um adaptador do frasco de premir (PIBA). As seringas para administração oral são graduadas em incrementos de 0,5 ml.

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

Luxembourg/Luxemburg
Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel: + 420 242 485 839

Magyarország
Eisai GmbH
Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50
(Németország)

Danmark
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Malta
Cherubino LTD
Tel.: +356 21343270

Deutschland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Nederland
Eisai B.V.
Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Eesti
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Saksamaa)

Norge
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Ελλάδα
Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

Österreich
Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

España
Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

Polska
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Niemcy)

France
Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Portugal
Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

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

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: + 30 210 668 3000

(Ελλάδα)

Latvija

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Vācija)

România

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germania)

Slovenija

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(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)

Sverige

Eisai AB

Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

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>