

Folheto informativo: Informação para o doente

Integrilin 2 mg/ml solução injetável eptifibatida

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 hospitalar ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Integrilin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Integrilin
3. Como utilizar Integrilin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Integrilin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Integrilin e para que é utilizado

Integrilin é um inibidor da agregação plaquetária. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos.

É utilizado em adultos com manifestações de insuficiência coronária grave, definida como dor torácica espontânea e recente, associada a alterações eletrocardiográficas ou a alterações biológicas. É habitualmente administrado com aspirina ou heparina não fracionada.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Integrilin

Não lhe deverá ser administrado Integrilin

- se tem alergia à eptifibatida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve uma hemorragia (perda de sangue) recente a nível do estômago, intestinos, bexiga ou de outros órgãos, por exemplo, se detetou a presença anormal de sangue nas suas fezes ou urina (à exceção de hemorragia (perda de sangue) menstrual) no período de 30 dias antes do tratamento.
- se teve um acidente vascular cerebral nos 30 dias anteriores ou qualquer acidente vascular cerebral hemorrágico (assegure-se, também, de que o seu médico se encontra informado sobre qualquer acidente vascular cerebral que tenha sofrido).
- se teve um tumor cerebral ou uma situação que afete os vasos sanguíneos à volta do cérebro.
- se foi submetido a uma grande cirurgia ou teve um traumatismo grave nas últimas 6 semanas.
- se tem ou teve problemas hemorrágicos.
- se tem ou teve dificuldade de coagulação do sangue ou uma contagem de plaquetas baixa.
- se tem ou teve hipertensão grave (pressão arterial elevada).
- se tem ou teve problemas renais ou hepáticos graves.
- se tem sido tratado com outro medicamento do mesmo tipo do Integrilin.

Informe o seu médico se lhe for aplicável qualquer destas condições. Se tiver dúvidas pergunte ao seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro.

Tome especial cuidado com Integrilin:

- Recomenda-se o uso de Integrilin exclusivamente em doentes adultos hospitalizados em unidades de cuidados intensivos coronários.

- Integrilin não se destina a ser utilizado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.
- Antes e durante o seu tratamento com Integrilin, serão efetuadas análises ao seu sangue, como medida de segurança para limitar a possibilidade de hemorragia (perda de sangue) inesperada.
- Durante a utilização de Integrilin será mantido sob rigorosa observação para detetar quaisquer sinais de hemorragia (perda de sangue) não habitual ou inesperada.

Outros medicamentos e Integrilin

Para evitar a possibilidade de interações com outros medicamentos, informe o seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Particularmente:

- os que diluem o sangue (anticoagulantes orais) ou
- medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos, incluindo varfarina, dipiridamol, ticlopidina, aspirina (exceto aqueles que lhe poderão ser administrados no âmbito do tratamento com Integrilin).

Gravidez e amamentação

Integrilin não é habitualmente recomendado durante a gravidez. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico. O seu médico irá avaliar o benefício para si na utilização de Integrilin enquanto estiver grávida em relação ao risco para o seu bebé.

Se estiver a amamentar, a amamentação deverá ser interrompida durante o período de tratamento.

Integrilin contém sódio

- Este medicamento contém 13,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 10 ml. Isto é equivalente a 0,69% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Integrilin

Integrilin é administrado na veia por injeção direta, seguida de uma perfusão (solução gota-a-gota). A dose administrada baseia-se no seu peso. A dose recomendada é de 180 micrograma/kg, administrados em bólus (injeção intravenosa rápida), seguindo-se uma perfusão (solução gota-a-gota) de 2 micrograma/kg/minuto durante um período de até 72 horas. Se sofrer de uma doença renal, a dose de perfusão pode ser reduzida a 1 micrograma/kg/minuto.

Se for efetuada uma intervenção coronária percutânea (ICP) durante a terapêutica com Integrilin, a administração da solução intravenosa pode ser mantida durante um período de até 96 horas.

Deverão também ser-lhe administradas doses de aspirina e de heparina (se não for contraindicado no seu caso).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afetar mais de 1 em 10 indivíduos

- hemorragias (perda de sangue) ligeiras ou graves (por exemplo, presença de sangue na urina, de sangue nas fezes, de sangue nos vômitos ou hemorragia (perda de sangue) com os procedimentos cirúrgicos).
- anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos).

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 indivíduos

- inflamação de uma veia.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 indivíduos

- diminuição do número de plaquetas (células sanguíneas necessárias para a coagulação do sangue).
- fluxo sanguíneo para o cérebro diminuído.

Efeitos indesejáveis muito raros

Estes podem afetar até 1 em 10.000 indivíduos

- hemorragias (perda de sangue) graves (por exemplo, hemorragia no interior do abdômen, no interior do cérebro e para os pulmões).
- hemorragia (perda de sangue) fatal.
- grave diminuição do número de plaquetas (células sanguíneas necessárias para a coagulação do sangue).
- erupções cutâneas (na pele) (tal como urticária).
- reação alérgica grave e repentina.

Caso detete qualquer sinal de hemorragia (perda de sangue), informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro. Muito raramente, a hemorragia (perda de sangue) tornou-se grave ou até mesmo fatal. Medidas de segurança para impedir este efeito incluem análises ao sangue e monitorização cuidadosa pelos profissionais de saúde que lhe prestam assistência.

Caso desenvolva uma reação alérgica grave ou urticária, notifique imediatamente o seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro.

Entre os outros efeitos que podem ocorrer em doentes que necessitam deste tipo de tratamento incluem-se os que se encontram relacionados com a doença que está a ser tratada, tais como, frequência cardíaca rápida ou irregular, pressão sanguínea baixa, choque ou paragem cardíaca.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Integrilin

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade (EXP) impresso na embalagem e no frasco para injetáveis. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante a administração é, contudo, desnecessário manter a solução de Integrilin ao abrigo da luz.

Antes de utilizar, o conteúdo do frasco para injetáveis deve ser inspecionado.

Não utilize Integrilin caso sejam detetadas quaisquer partículas ou alteração da cor.

Após a abertura do frasco para injetáveis, o medicamento não utilizado deve ser eliminado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico hospitalar como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Integrilin

- A substância ativa é eptifibatida. Cada ml de solução injetável contém 2 mg de eptifibatida. Um frasco para injetáveis de 10 ml de solução injetável contém 20 mg de eptifibatida.
- Os outros componentes são o ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Integrilin e conteúdo da embalagem

Integrilin solução injetável: frasco para injetáveis de 10 ml, embalagem com um frasco para injetáveis.

A solução límpida e incolor está contida num frasco para injetáveis de vidro de 10 ml, fechado com rolha de borracha butílica e selado com cápsula de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

Fabricante:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Strada Provinciale Asolana No. 90, San Polo di Torrile 43056, Parma, Itália

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +40 800672524

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +421 800500589

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: +357 80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

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>.