APROVADO EM
12-10-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Klapined 50 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg comprimidos de libertação prolongada

quetiapina

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.

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

1. O que é Klapined e para que é utilizado

Klapined contém uma substância designada por quetiapina. Este pertence a um grupo de medicamentos designados antipsicóticos. Klapined pode ser usado para tratar várias doenças, tais como:

- Depressão bipolar e episódios depressivos major na perturbação depressiva major: onde se sente triste. Pode sentir-se deprimido, sentir-se culpado, com falta de energia, com perda de apetite ou não conseguir dormir.
- Mania: onde pode sentir-se muito excitado, eufórico, agitado, entusiástico ou hiperativo ou ter pouco discernimento incluindo ser agressivo ou ter comportamentos disruptivos.
- Esquizofrenia: onde pode ouvir ou sentir coisas que não estão presentes, acreditar em coisas que não são reais ou sentir-se invulgarmente desconfiado, ansioso, confuso, culpado, tenso ou deprimido.

Quando Klapined é administrado para tratar episódios depressivos major na perturbação depressiva major, este será administrado conjuntamente com outro medicamento que estiver a ser utilizado para tratar esta doença.

Mesmo que se esteja a sentir melhor, o seu médico pode continuar a prescrever-lhe Klapined.

2. O que precisa de saber antes de tomar Klapined

Não tome Klapined:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à quetiapina ou a qualquer outro componente de Klapined (ver secção 6: Outras informações).
- Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- alguns medicamentos para o VIH.
- medicamentos do tipo azol (para infeções fúngicas).
- eritromicina ou claritromicina (para infeções).
- nefazodona (para a depressão).

Não tome Klapined se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Klapined.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Klapined se:
- Tem, ou se alguém da sua família tem ou já teve problemas cardíacos, por exemplo problemas de ritmo cardíaco, fraqueza do músculo cardíaco ou inflamação do coração ou se está a tomar qualquer medicamento que possa ter um impacto no seu ritmo cardíaco.
- Tem tensão arterial baixa.
- Teve um acidente vascular cerebral (AVC), especialmente se for idoso.
- Tem problemas de fígado.
- Teve alguma vez um ataque epilético (convulsões).
- Tem diabetes ou risco de ter diabetes. Nestes casos, o seu médico poderá monitorizar os seus níveis de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar Klapined.
- Sabe que no passado teve níveis baixos de glóbulos brancos no sangue (que podem ter sido originados ou não por outros medicamentos).
- É uma pessoa idosa com demência (perda da função cerebral). Se é, Klapined não deve ser tomado, isto porque Klapined pertence a um grupo de medicamentos que pode aumentar o risco de acidente vascular cerebral (AVC), ou em alguns casos o risco de morte, em pessoas idosas com demência.
- Tem, ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos está associado à formação de coágulos sanguíneos.

Informe o seu médico imediatamente se teve o seguinte após tomar Klapined:
- Uma combinação de febre, rigidez muscular grave, transpiração ou um nível de consciência diminuído (uma doença chamada "síndrome maligna dos neurolépticos"). Poderá ser necessário tratamento médico imediato.
- Movimentos incontroláveis, principalmente da sua face ou língua.
- Tontura ou uma sensação de sonolência de intensidade grave. Esta pode aumentar o risco de ferimentos acidentais (quedas) em doentes idosos.
- Convulsões.
- Uma ereção dolorosa e prolongada (priapismo).

Estas situações podem ser causadas por este tipo de medicamento.

Informe o seu médico assim que possível se tem:
- Febre, sintomas gripais, dor de garganta ou qualquer outra infeção, uma vez que estes sintomas podem resultar de níveis muito baixos de glóbulos brancos no sangue, o que pode implicar a interrupção do tratamento com Klapined e/ou a aplicação de tratamento.

- Prisão de ventre com dores abdominais persistentes ou prisão de ventre que não respondeu a tratamento, uma vez que esta situação pode levar a um bloqueio mais grave do intestino.

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão
Se está deprimido pode, por vezes, ter pensamentos de autoflagelação ou de cometer suicídio. Estes pensamentos podem aumentar na primeira vez que fizer o tratamento, pois estes medicamentos demoram algum tempo a atuar, usualmente cerca de duas semanas, mas por vezes podem demorar mais tempo. Estes pensamentos podem também aumentar caso pare de tomar a sua medicação de forma abrupta. Pode ser mais provável ter estes pensamentos se for um jovem adulto. Dados de ensaios clínicos demonstraram um risco aumentado de pensamentos suicidas e/ou comportamento suicida em jovens adultos com idade inferior a 25 anos com depressão.

Se tem pensamentos de autoflagelação ou de cometer suicídio em qualquer momento, contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. Poderá achar útil contar a um amigo ou familiar que está deprimido e pedir-lhes para ler este folheto informativo. Pode pedir-lhes para lhe dizerem se acham que a sua depressão está a agravar-se ou se estão preocupados com as alterações do seu comportamento.

Aumento de peso
Foi observado aumento de peso em doentes a tomar Klapined. Você e o seu médico deverão verificar regularmente o seu peso.

Crianças e adolescentes
Klapined não é indicado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Klapined
Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Não tome Klapined se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Alguns medicamentos para o VIH.
- Medicamentos do tipo azol (para infeções fúngicas).
- Eritromicina ou claritromicina (para infeções).
- Nefazodona (para a depressão).

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para a epilepsia (tais como fenitoína ou carbamazepina).
- Medicamentos para a tensão arterial elevada.
- Barbitúricos (para dificuldade em dormir).
- Tioridazina ou lítio (outros medicamentos antipsicóticos).
- Medicamentos que possam ter um impacto no seu ritmo cardíaco, por exemplo, medicamentos que provocam um desequilíbrio nos eletrólitos (baixos níveis de potássio ou magnésio) tais como diuréticos (medicamentos para urinar) ou certos antibióticos (medicamentos para tratar infeções).
- Medicamentos que podem causar prisão de ventre.

Fale primeiro com o seu médico, antes de parar de tomar qualquer um dos seus medicamentos.

Klapinedcom alimentos, bebidas e álcool
- Klapined pode ser afetado pelos alimentos e, como tal, deve tomar os seus comprimidos pelo menos uma hora antes das refeições ou antes de deitar.
- Tenha cuidado com a quantidade de álcool que bebe. O efeito combinado de Klapined e álcool pode fazer com que se sinta sonolento.
- Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar Klapined. Pode afetar a forma como o medicamento atua.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar Klapined. Não deve tomar Klapineddurante a gravidez, a não ser que já tenha discutido este assunto com o seu médico. Não deve tomar Klapined se estiver a amamentar.

Os seguintes sintomas, que podem representar abstinência podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Klapined no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, pode ter necessidade de contactar o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os seus comprimidos podem fazê-lo sentir-se sonolento. Não deve conduzir ou utilizar máquinas antes de saber como os seus comprimidos o afetam.

Klapined contém lactose
Klapined contém lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Efeito nas análises medicamentosas à urina
Se vai fazer uma análise medicamentosa à urina, tomar Klapined pode originar resultados positivos para a metadona ou para alguns medicamentos para a depressão, chamados antidepressivos tricíclicos (ATCs), quando são utilizados alguns métodos de análise, mesmo que não esteja a tomar metadona ou ATCs. É recomendada a confirmação dos resultados com testes mais específicos, se tal acontecer.

3. Como tomar Klapined

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico decidirá qual a dose inicial. A dose de manutenção (dose diária) irá depender da sua doença e das suas necessidades mas será, geralmente, entre 150 mg e 800 mg.

- Irá tomar os seus comprimidos uma vez por dia.
- Não parta, mastigue ou esmague os comprimidos.
- Engula os seus comprimidos inteiros com água.
- Tome os seus comprimidos sem alimentos (pelo menos uma hora antes das refeições ou à hora de dormir, o seu médico dir-lhe-á quando).

- Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar Klapined, uma vez que pode afetar a forma como o medicamento atua.
- Não pare de tomar os seus comprimidos mesmo que se esteja a sentir bem, a não ser que o seu médico o recomende.

Problemas de fígado
Se tiver problemas de fígado o seu médico poderá alterar a sua dose.

Idosos
Se for idoso o seu médico poderá alterar a sua dose.

Utilização em crianças e adolescentes
Klapined não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Klapineddo que deveria
Se tomou mais Klapined do que o que lhe foi prescrito pelo médico, poderá sentir sonolência, sentir tonturas e ter um batimento cardíaco anormal. Contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Mantenha os comprimidos de Klapinedconsigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Klapined
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, aguarde até à próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Klapined
Se parar de tomar Klapinedrepentinamente, poderá não conseguir dormir (insónias), poderá sentir-se doente (náuseas) ou poderá sentir dores de cabeça, diarreia, vómitos, tonturas ou irritabilidade. O seu médico poderá sugerir que reduza a dose gradualmente antes de interromper o tratamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
Tonturas (pode originar quedas), dores de cabeça, boca seca.
- Sensação de sonolência (o que poderá desaparecer ao longo do tempo durante o tratamento com Klapined) (pode originar quedas).
- Sintomas de abstinência da terapêutica (sintomas que ocorrem quando para de tomar Klapined) incluindo não conseguir dormir (insónia), sensação de doença (náuseas), dores de cabeça, diarreia, vómitos, tonturas e irritabilidade. É aconselhável uma interrupção gradual durante um período de pelo menos 1 a 2 semanas.
- Aumento de peso.

- Movimentos musculares anormais. Estes podem incluir dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremor, agitação ou rigidez muscular sem dor.
- Alterações nas quantidades de algumas gorduras (triglicéridos e colesterol total).

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- Batimento cardíaco rápido.
- Sentir palpitações cardíacas, aceleradas, ou batimento irregular.
- Prisão de ventre, mal-estar de estômago (indigestão).
- Sensação de fraqueza.
- Inchaço dos braços ou pernas.
- Tensão arterial baixa quando está de pé. Isto pode causar tonturas ou desmaio (pode originar quedas).
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue.
- Visão turva.
- Sonhos anormais e pesadelos.
- Aumento do apetite.
- Sensação de irritabilidade.
- Perturbações da fala e da linguagem.
- Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão.
- Falta de ar.
- Vómitos (principalmente nos idosos).
- Febre.
- Alterações na quantidade de hormona da tiroide no seu sangue.
- Diminuição do número de alguns tipos de células sanguíneas.
- Aumento da quantidade de enzimas do fígado, medidas no sangue.
- Aumento da quantidade da hormona prolactina no sangue. O aumento da hormona prolactina pode, em casos raros, causar o seguinte:

- Mamas inchadas e produção inesperada de leite nos homens e nas mulheres.
- Ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares nas mulheres.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- Convulsões ou ataque epilético.
- Reações alérgicas que podem incluir protuberâncias (pápulas), inchaço da pele e à volta da boca.
- Sensações desagradáveis nas pernas (também conhecido por síndrome das pernas irrequietas).
- Dificuldades em engolir.
- Movimentos incontroláveis, principalmente da face ou língua.
- Disfunção sexual.
- Diabetes.
- Alteração na atividade do coração observada através do ECG (prolongamento do intervalo QT).
- Batimento cardíaco mais lento que o normal, que pode ocorrer no início do tratamento e que pode estar associado a tensão arterial baixa e desmaio.
- Dificuldade em urinar.
- Desmaio (pode dar origem a quedas).
- Nariz entupido.
- Diminuição da quantidade de células vermelhas sanguíneas.
- Diminuição da quantidade de sódio no sangue.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Uma combinação de temperatura elevada (febre), transpiração, rigidez muscular, muita sonolência ou desmaio (uma doença chamada "síndrome maligna dos neurolépticos").
- Coloração amarela da pele e dos olhos (icterícia).
- Inflamação do fígado (hepatite).
- Ereção dolorosa e prolongada (priapismo).
- Inchaço das mamas e produção inesperada de leite (galactorreia).
- Distúrbio menstrual.
- Coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.
- Andar, falar, comer ou outras atividades enquanto dorme.
- Diminuição da temperatura corporal (hipotermia).
- Inflamação do pâncreas.
- Uma condição (chamada "síndrome metabólico") em que pode ter uma combinação de 3 ou mais dos seguintes sintomas: um aumento da gordura à volta da sua zona abdominal, uma diminuição do "bom colesterol" (HDL-C), um aumento de um dos tipos de gordura no seu sangue chamada triglicéridos, aumento da tensão arterial e aumento dos níveis de açúcar no sangue.
- Uma combinação de febre, sintomas gripais, dor de garganta ou qualquer outra infeção com níveis muito baixos de glóbulos brancos no sangue, uma condição denominada agranulocitose.
- Obstrução do intestino.
- Aumento da creatina fosfoquinase no sangue (uma substância dos músculos).

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
- Erupção cutânea grave, vesículas ou manchas vermelhas na pele.
- Uma reação alérgica grave (designada por anafilaxia) que pode causar dificuldade em respirar ou choque.
- Inchaço rápido da pele, geralmente à volta dos olhos, lábios e garganta (angioedema).
- Uma condição grave com desenvolvimento de bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais (Síndrome de Stevens-Johnson).
- Secreção inadequada de uma hormona que controla o volume da urina.
- Lesão das fibras musculares e dores nos músculos (rabdomiólise).
- Agravamento da diabetes pré-existente.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Erupção da pele com manchas vermelhas irregulares (eritema multiforme).
- Reações alérgicas graves repentinas com sintomas tais como febre, pele com vesículas e pele descamada (necrólise epidérmica tóxica).
- Podem ocorrer sintomas de abstinência em recém-nascidos de mães que tomaram Klapined durante a gravidez.

A classe de medicamentos à qual Klapined pertence pode causar problemas de ritmo cardíaco, que podem ser graves e, em casos graves podem ser fatais.

Alguns efeitos secundários só podem ser detetados através de análises ao sangue. Estes incluem alterações dos níveis de algumas gorduras (triglicéridos e colesterol total) ou açúcar no sangue, alterações na quantidade de hormonas da tiroide no sangue, aumento das enzimas do fígado e diminuição na contagem de algumas

células sanguíneas, diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos, aumento da creatina fosfoquinase no sangue (uma substância dos músculos), diminuição dos níveis de sódio no sangue e aumento da quantidade de uma hormona no sangue chamada prolactina. O aumento da hormona prolactina pode, em casos raros, originar o seguinte:

- Em homens e mulheres: mamas inchadas e produção inesperada de leite.
- Em mulheres: ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares.

Ocasionalmente, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue.

Efeitos secundários em crianças e adolescentes:
Os mesmos efeitos secundários que poderão ocorrer nos adultos, poderão também ocorrer em crianças e adolescentes.

Os seguintes efeitos secundários foram observados com mais frequência em crianças e adolescentes, ou não foram observados em adultos:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
- Aumento da quantidade de uma hormona no sangue chamada prolactina. Aumentos na hormona prolactina podem, em casos raros, originar:
- nos rapazes e raparigas mamas inchadas e produção inesperada de leite;
- nas raparigas, a ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares.
- Aumento do apetite.
- Vómito.
- Movimentos musculares anormais. Estes incluem dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremor, agitação (inquietação) ou rigidez muscular sem dor.
- Aumento da tensão arterial.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- Sensação de fraqueza, desmaio (pode originar quedas).
- Nariz entupido.
- Sensação de irritabilidade.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informação sobre a segurança deste medicamento.
INFARMED
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
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 Klapined

Não conservar acima de 30 ºC.

APROVADO EM
12-10-2018
INFARMED

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. 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 Klapined

- A substância ativa é a quetiapina. Os comprimidos de Klapined contêm 50 mg, 200 mg, 300 mg ou 400 mg de quetiapina (como fumarato de quetiapina).
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada; celulose microcristalina 101; óxido de magnésio leve; óxido de magnésio leve (compactado); carragenina lambda; povidona K e
estearato de magnésio.
Revestimento do comprimido: carragenina lambda, dióxido de titânio (E171) e macrogol 400. Os comprimidos de 50 mg, 200 mg e 300 mg contêm óxido de ferro amarelo (E172) e os comprimidos de 50 mg contêm também óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Klapined e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Klapined 50 mg são cor-de-rosa, em forma de cápsula, biconvexos e lisos em ambas as faces.
Os comprimidos de Klapined 200 mg são amarelos, em forma de cápsula, biconvexos e lisos em ambas as faces.
Os comprimidos de Klapined 300 mg são amarelo pálido, em forma de cápsula, biconvexos e lisos em ambas as faces.
Os comprimidos de Klapined 400 mg são brancos, em forma de cápsula,
biconvexos e lisos em ambas as faces.

Klapined está disponível em blisters de Alu-PVC/PVDC e blisters de Alu-Alu,
em embalagens de 10, 20, 30 e 60.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluelife Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda.
Rua Prof. Jorge Campinos, 6, 6ºEsq.
1600-877 Lisboa
Portugal

Fabricante

Sofarimex, Indústria Química e Farmacêutica S.A.

APROVADO EM
12-10-2018
INFARMED

Av. das Industrias, Alto do Colaride,
2735-215 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2015.