

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Octreotido Sandoz 0,05 mg/ 1 ml solução injectável

Octreotido Sandoz 0,1 mg/ 1 ml solução injectável

Octreotido

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Octreotido Sandoz e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Octreotido Sandoz
3. Como utilizar Octreotido Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Octreotido Sandoz
6. Outras informações

1. O QUE É OCTREOTIDO SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADO

Octreotido Sandoz é uma hormona que inibe a libertação de outras hormonas, semelhante à somatostatina, uma substância natural. Os sintomas das condições em que as hormonas estão envolvidas podem diminuir ou desaparecer.

Octreotido Sandoz é utilizado para:

a) tratar o crescimento excessivo dos ossos e tecidos moles, especialmente nariz, maxilar inferior e orelhas, após a puberdade. É conhecida como acromegália e não inclui aumento de peso excessivo. Esta condição é acompanhada de cansaço, manchas pigmentadas na pele, dor nas articulações e transpiração excessiva. Octreotido Sandoz é utilizado em doentes que: não beneficiem de cirurgia ou radioterapia não possam ou não queiram ser submetidos a radioterapia estejam no início da radioterapia.

b) Tratar sintomas associados aos tumores no estômago, intestino e pâncreas.

c) Prevenção de complicações após cirurgia pancreática.

d) Prevenção: hemorragia aguda das veias do esófago dilatadas hemorragia repetida em doentes com lesões do fígado graves, condição conhecida como cirrose.

Neste caso, Octreotido Sandoz é associado a outras terapias.

2. ANTES DE UTILIZAR OCTREOTIDO SANDOZ

Não utilize Octreotido Sandoz se é alérgico (hipersensível) a octreotido ou a qualquer outro componente.

Tome especial cuidado com Octreotido Sandoz

Informe o seu médico se alguma das seguintes condições se aplica ou tiver aplicado a si:

Octreotido Sandoz utilizado por um longo período de tempo:

Podem forma-se cálculos biliares.

Tratamento do crescimento excessivo dos ossos e tecidos moles, tal como listado no capítulo 1a):

Os problemas de fertilidade podem recuperar durante o tratamento.

Octreotido Sandoz utilizado para tratar os sintomas resultantes de tumores do estômago e do intestino:

Sintomas graves podem retornar rapidamente.

Níveis de açúcar no sangue demasiados baixos ou demasiado altos.

Complicações resultantes do crescimento de um tumor, tal como redução da acuidade visual:

O seu médico deverá avaliar regularmente e decidir iniciar um tratamento diferente.

Ao utilizar Octreotido Sandoz com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Octreotido Sandoz e os seguintes medicamentos podem influenciar os efeitos e os efeitos secundários de cada um:

ciclosporina: um medicamento para prevenir e tratar a rejeição de transplante, tratar doenças graves da pele, inflamação grave dos olhos e das articulações.

cimetidina: um medicamento para reduzir a acidez do estômago.

bromocriptina: um medicamento para tratar a doença de Parkinson.

terfenadina: um medicamento para tratar alergias.

Gravidez e aleitamento

Octreotido Sandoz apenas deve ser utilizado durante a gravidez ou aleitamento se o seu médico decidir que é absolutamente necessário, uma vez que não existe conhecimento suficiente.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Apenas conduza ou utilize máquinas após permissão médica, uma vez que não existem estudos sobre os efeitos nestas actividades.

3. COMO UTILIZAR OCTREOTIDO SANDOZ

Utilizar Octreotido Sandoz sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Adultos

a) Crescimento excessivo dos ossos e tecidos moles como referido no capítulo 1a)

Dose inicial: 0,05 – 0,1 mg duas a três vezes por dia administrada por injeção sob a pele

Dose de manutenção: 0,1 mg três vezes por dia ou 0,15 mg duas vezes por dia

Dose máxima: 1,5 mg por dia

O tratamento deve ser descontinuado se não houver melhoras após 3 meses.

b) Tumores no estômago, intestino e pâncreas

Dose inicial: 0,05 mg uma ou duas vezes por dia administrada por injeção sob a pele

Dose de manutenção: 0,1 – 0,2 mg três vezes por dia

A dose de manutenção é determinada individualmente. Por vezes, são prescritas doses mais elevadas. O tratamento deve ser descontinuado se não forem detectados efeitos após uma semana.

c) Prevenção de complicações após operação pancreática

Dose inicial pelo menos 1 hora antes da operação

Dose habitual: 0,1 mg três vezes por dia durante 7 dias administrada por injeção sob a pele

d) Prevenção de hemorragias das veias do esófago

Dose habitual: 25 microgramas por hora via perfusão numa veia durante 5 dias.

É necessário monitorizar os níveis de açúcar no sangue.

Doentes com problemas hepáticos

O médico deverá ajustar a sua dose de manutenção se tiver uma doença hepática crónica (cirrose).

Utilização em crianças

A experiência de Octreotido Sandoz em crianças é limitada. O médico irá determinar a dose.

Duração do tratamento

Irá ser determinado pelo seu médico. Poderá ter que utilizar Octreotido Sandoz por toda a sua vida.

Modo de administração

A solução injectável não deve ser diluída com outras soluções. Antes da administração deve ser inspeccionada a ausência de partículas.

Quando a solução é retirada do frigorífico, esta deve atingir gradualmente a temperatura ambiente antes da administração. Não aquecer! Esta medida reduz a possibilidade de efeitos secundários locais.

Administrar Octreotido Sandoz entre as refeições ou antes de ir para a cama, para evitar efeitos secundários abdominais ou intestinais.

Octreotido Sandoz pode ser injectado sob a pele ou numa veia.

O seu médico ou enfermeiro irá explicar como injectar Octreotido Sandoz debaixo da pele. Os locais adequados para esta administração são: parte superior dos braços coxas abdómen.

Não utilize sempre o mesmo local para injeção caso sejam necessários várias injeções em curtos intervalos de tempo. Esta mediada reduz a possibilidade de efeitos secundários locais.

A administração numa veia deverá ser administrada sempre num hospital.

Se utilizar mais Octreotido Sandoz do que deveria
Contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Os sintomas de sobredosagem são: diminuição ligeira da frequência cardíaca vermelhidão cólicas abdominais diarreia sensação de estômago vazio náuseas

Estes sintomas desaparecem dentro de 24 horas após a administração. O tratamento de uma sobredosagem consiste em tratar os sintomas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Octreotido Sandoz
Pode ainda administrar a dose que se esqueceu excepto se estiver quase na hora da sua próxima dose. Neste caso, siga o esquema posológico normal.

Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Octreotido Sandoz
Não pare de utilizar Octreotido Sandoz sem a permissão do seu médico, uma vez que a sua doença poderá voltar.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Octreotido Sandoz pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários podem ocorrer com as seguintes frequências:
Frequentes, ocorrem entre 1 a 10 em cada 100 doentes

náuseas cólicas abdominais dolorosas sensação de dilatação do abdómen gases no estômago e intestino fezes aquosas, diarreia fezes gordurosas alteração dos níveis de açúcar no sangue

- níveis de açúcar elevados
- níveis de açúcar baixos, acompanhados de sensação de fome, transpiração excessiva, tonturas e palpitações do coração sintomas no local da injeção que normalmente duram mais de 15 minutos
- dor
- sensação de irritação
- formiguelo ou calor
- vermelhidão
- inchaço

Pouco frequente, ocorre entre 1 a 100 em cada 1.000 doentes perda de apetite vômitos função hepática alterada

Raro, ocorre entre 1 a 100 em cada 10.000 doentes reacções alérgicas na pele inflamação aguda do pâncreas, acompanhada por:

- dor grave na parte superior do abdómen que irradia para as costas
- náuseas e vômitos inflamação do pâncreas causado por cálculos biliares devido a utilização prolongada distúrbios do estômago e intestino podem, em casos raros, assemelhar-se a prisão de ventre aguda, associada a:
- dilatação abdominal
- dor grave abdominal
- reacções de defesa perda de cabelo temporária

Muito raro, ocorre em menos do que 1 em 10.000 doentes reacção alérgica grave com

- diminuição acentuada da pressão arterial
- palidez
- agitação psicomotora
- pulso rápido e fraco
- pele pegajosa
- redução do estado de consciência

Contacte o seu médico imediatamente se tal ocorrer.

Batimento cardíaco mais lento inflamação aguda do fígado, associada a:

- coloração amarelada da pele e dos olhos
- aumento da bilirrubina, uma substância amarela resultante do pigmento vermelho do sangue
- aumento dos valores das enzimas hepáticas

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR OCTREOTIDO SANDOZ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar Octeótrido Sandoz na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar no frigorífico (2 – 8°C). Não congelar.

Para utilização diária, Octreotido Sandoz pode ser conservado por o máximo de 2 semanas a temperatura inferior a 25°C e na embalagem de origem.

Não utilize Octreotido Sandoz após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior, após “Val.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Octreotido Sandoz

A substância activa é o octreotido.

Um mililitro de Octreotido Sandoz 0,05 mg/ 1 ml solução injectável contém 0,05 mg de octreotido na forma de acetato de octreotido.

Um mililitro de Octreotido Sandoz 0,1 mg/ 1 ml solução injectável contém 0,1 mg de octreotido na forma de acetato de octreotido.

Octreotido Sandoz 0,05 e 0,1 mg/ 1 ml solução injectável:

Os outros componentes são:

- ácido láctico
- manitol
- hidrogenocarbonato de sódio
- água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Octreotido Sandoz e conteúdo da embalagem

Octreotido Sandoz 0,05 e 0,1 mg/ 1 ml solução injectável:

Octreotido Sandoz é uma solução injectável límpida e incolor embalada em ampolas. As ampolas são embaladas em embalagens de cartão.

Dimensão das embalagens

Octreotido Sandoz 0,05 mg/ 1 ml solução injectável: 5 ampolas, cada uma contém 1 ml.

Octreotido Sandoz 0,1 mg/ 1 ml solução injectável: 5, 10, 20, 50 ampolas, cada uma contém 1 ml.

APROVADO EM 26-01-2011 INFARMED

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:

Sandoz Farmacêutica Lda
Alameda da Beloura
Edif. 1, Esc.15, 2º Andar
2710-693 Sintra

Fabricante:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em