

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Relistor 12 mg/0,6 ml solução injetável Brometo de metilnaltrexona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Relistor e para que é utilizado

Relistor contém uma substância ativa chamada brometo de metilnaltrexona que atua bloqueando os efeitos gastrointestinais dos medicamentos opióides para a dor que afetam o intestino.

Este trata a prisão de ventre causada por medicamentos receitados para a dor moderada a intensa, chamados opióides (por exemplo, morfina ou codeína). É usado para doentes, quando outros medicamentos para a obstipação, denominados laxantes, não foram bem sucedidos. Os opióides são receitados pelo seu médico. O seu médico vai dizer-lhe se deve suspender ou continuar a tomar os seus laxantes usuais quando começar a tomar este medicamento.

Este medicamento destina-se a ser utilizado em adultos (a partir dos 18 anos de idade).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Relistor

Não utilize Relistor

- Se tem alergia ao brometo de metilnaltrexona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se souber ou se o seu médico souber que os seus intestinos estiveram ou estão obstruídos ou num estado em que seja necessária imediata intervenção cirúrgica (a qual terá de ser diagnosticada pelo seu médico).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Relistor

- Contacte imediatamente o seu médico se tiver sintomas abdominais, que continuem ou piorem pois podem ser sintomas de haver uma rutura da parede intestinal (perfuração intestinal). Ver secção 4.
- Se tiver doença de Crohn ou úlceras gastrointestinais
- Se se sentir doente, vomitar, tremer, suar, tiver dor de barriga e/ou sentir o coração a bater mais depressa pouco tempo após utilizar Relistor, fale com o seu médico
- Se sofrer de doença grave do fígado ou do rim.
- Se desenvolver diarreia grave ou persistente (fezes líquidas frequentes), interrompa o tratamento e contacte o seu médico imediatamente.
- É importante que esteja perto de uma casa de banho, com assistência disponível, se necessário, uma vez que o movimento intestinal pode acontecer dentro de 30 minutos após a injeção do medicamento.
- Se sentir dores contínuas no estômago, náuseas (sensação de mal estar) ou vômitos pela primeira vez ou se estes se agravarem, fale com o seu médico.
- Informe também o seu médico se tiver sido submetido a uma colostomia, um tubo no abdómen (cateter peritoneal), ou sofrer de doença diverticular ou de oclusão fecal, porque este medicamento tem que ser usado cuidadosamente em tais circunstâncias.
-

Se estiver a receber tratamento de suporte para a sua doença avançada, este medicamento será apenas usado durante um período de tempo limitado, que será geralmente inferior a 4 meses.

- Este medicamento não deve utilizar-se no tratamento de doentes com obstipação não relacionada com a utilização de opióides. Se sofria de obstipação mesmo antes de tomar opióides (para as dores), por favor, informe o seu médico.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos pois não se conhecem os riscos e benefícios potenciais.

Outros medicamentos e Relistor

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico poderá autorizá-lo a usar outros medicamentos, incluindo aqueles usados para tratar a prisão de ventre.

Gravidez e aleitamento

Não são conhecidos os efeitos do brometo de metilnaltrexona em mulheres grávidas. O seu médico decidirá se pode usar Relistor se estiver grávida.

As mulheres a utilizar este medicamento não devem amamentar, uma vez que não se sabe se o brometo de metilnaltrexona passa para o leite materno.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

As tonturas são um efeito secundário deste medicamento. Isto poderá afetar a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Relistor

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose i.e., essencialmente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Relistor

Utilizar este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para doentes com dor prolongada (exceto em doentes a receberem cuidados de suporte para doença avançada) é de 12 mg de brometo de metilnaltrexona (0,6 ml de solução) dada como uma injeção sob a pele, conforme necessário, mas dada pelo menos, 4 vezes por semana e até uma vez por dia (7 vezes por semana).

A dose recomendada para doentes a receberem cuidados de suporte para doença avançada é 8 mg de brometo de metilnaltrexona (0,4 ml de solução) em doentes que pesem 38-61 kg ou 12 mg (0,6 ml de solução) em doentes que pesem 62-114 kg. A dose é administrada cada 48 horas (de dois em dois dias) através de uma injeção debaixo da pele.

O seu médico determinará qual a sua dose.

Este medicamento é administrado por injeção debaixo da pele (por injeção subcutânea), em (1) parte superior das pernas (coxas), (2) no abdómen (estômago) ou (3) parte superior do braço (se não for auto-injetado). (Ver INSTRUÇÕES PARA PREPARAR E ADMINISTRAR UMA INJEÇÃO DE RELISTOR no fim deste folheto informativo.)

Pode ter um movimento intestinal poucos minutos a poucas horas após a injeção; assim, é recomendado ter uma casa de banho ou um bacio perto de si.

Se utilizar mais Relistor do que deveria

Se utilizou mais deste medicamento do que deveria (quer por administrar demasiado numa única ocasião, ou por utilizar mais de uma injeção em 24 horas), pode sentir tonturas ao levantar-se, portanto fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico. Tenha sempre a embalagem exterior do medicamento consigo, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Relistor

Se esquecer uma dose fale com o seu médico ou farmacêutico, assim que for possível. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Relistor

Deve falar com um médico ou farmacêutico se quiser parar de tomar este medicamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Têm sido relatados casos de ruturas da parede intestinal (perfuração gastrointestinal) em doentes que usam Relistor. Não se sabe com que frequência isto ocorre a partir dos dados disponíveis. Se sentir

uma dor no estômago forte ou que não desapareça, pare de tomar este medicamento e chame o médico imediatamente.

Os seguintes efeitos adversos são muito frequentes e podem afetar mais de 1 em 10 pessoas. Se sofrer qualquer um destes efeitos secundários, sejam fortes ou não desapareçam deve falar com o seu médico:

- Dor abdominal (dor de barriga)
- Náuseas (sensação de mal estar)
- Diarreia (dejeção de fezes líquidas frequentes)
- Flatulência (gases)

Outros efeitos frequentes, que podem afetar até 1 em 10 pessoas, são:

- Tonturas (sensação de desmaio)
- Sintomas semelhantes a uma síndrome de abstinência opióide (um dos seguintes: sentir frio, tremores, corrimento nasal, suor, cabelo em pé, corar, o coração a bater mais depressa)
- Reação no local de injeção (ex., sensação de picada, sensação de ardor, dor, vermelhidão, edema)
- Vômitos

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 indesejáveis 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 Relistor

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

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.

Utilize este medicamento apenas se a solução estiver límpida, incolor a ligeiramente amarelada e não contenha flocos ou partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Relistor

- A substância ativa é o brometo de metilnaltrexona. Cada frasco para injetáveis de 0,6 ml contém 12 mg de brometo de metilnaltrexona. Um ml da solução contém 20 mg de brometo de metilnaltrexona.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, edetato de cálcio e sódio, cloridrato de glicina, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Relistor e conteúdo da embalagem

Relistor é uma solução injetável. Apresenta-se límpida, incolor a ligeiramente amarelada e sem flocos ou partículas.

Cada frasco para injetáveis contém 0,6 ml de solução.

Embalagens com mais do que um frasco para injetáveis contêm cartonagem interna nos quais se inclui: um frasco para injetáveis, uma seringa para injetáveis de 1 ml com agulha para injetáveis retrátil e duas compressas com álcool.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:

Um frasco

Uma embalagem contendo 2 frascos para injetáveis, 2 seringas para injetáveis com agulha para injetáveis retrátil e 4 compressas com álcool (i.e. 2 cartonagens internas).

Uma embalagem contendo 7 frascos para injetáveis, 7 seringas para injetáveis com agulha para injetáveis retrátil e 14 compressas com álcool (i.e. 7 cartonagens internas).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

Fabricante

Bausch Health Poland Sp. z o. o.,
ul. Kosztowska 21,
41-409 Mysłowice,
Polónia

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra,
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em: