

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Relistor 8 mg solução injetável em seringa pré-cheia Relistor 12 mg solução injetável em seringa pré-cheia** 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 como 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 secundários dos medicamentos opióides para a dor que afetam o intestino.

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 (entupidos) 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 fortes que são contínuos ou pioram pois podem ser sintomas de uma rutura na parede intestinal (perfuração intestinal). Ver Secção 4.
- Se tiver doença de Crohn ou úlceras gastrointestinais
- Se se sentir doente, vomitar, tremer, suar, tiver dores 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.
- Por favor fale com o seu médico Se sentir dores contínuas de estômago, náuseas (sensação de mal estar) ou vômitos pela primeira vez ou se estes se agravarem.
- Informe também o seu médico se tiver sido submetido a uma colostomia, um tubo no abdómen (cateter peritoneal), ou sofrer de doença diverticular ou oclusão fecal, pois este medicamento terá que ser usado com cuidado nessas 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 idade inferior a 18 anos porque 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 ou 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 frequente deste medicamento. Isto poderá afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar de máquinas.

### **Informação importante 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 pacientes 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 seringa pré-cheia de 8 mg só deverá ser usada para tratar estes doentes se for necessário diminuir a dose devido a outro problema médico.

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.

Se pesar menos de 38 kg ou mais de 114 kg deverá utilizar os frascos de Relistor uma vez que não é possível retirar a dose correta das seringas pré-cheias.

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 este 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, tampa do tabuleiro e rótulo da seringa, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para a 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 seringa de 0,4 ml contém 8 mg de brometo de metilnaltrexona. Cada seringa 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.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:

Uma embalagem contendo 4, 7, 8 ou 10 seringas pré-cheias com uma agulha coberta.

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**

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

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **QUESTIONÁRIO PARA O DOENTE**

Esta secção contém questões importantes, que terá que responder antes de começar e durante o tratamento com Relistor.

Caso responda Não a qualquer uma das questões durante o tratamento, com o seu medicamento, por favor contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

1. Está a receber terapêutica opióide (por exemplo, morfina ou codeína) para a sua doença?
2. Já passaram 48 horas ou mais desde a última vez que o seu intestino funcionou?
3. Está familiarizado com a técnica da auto-injeção ou já discutiu este assunto com o seu médico (ou enfermeiro ou farmacêutico)?
4. Tem mobilidade suficiente para chegar a uma casa de banho ou tem alguém que lhe possa prestar assistência?
5. Tem o número de telefone do seu centro de enfermagem ou centro de saúde?