Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tecovirimat SIGA 200 mg cápsulas tecovirimat

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tecovirimat SIGA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tecovirimat SIGA
3. Como tomar Tecovirimat SIGA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tecovirimat SIGA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tecovirimat SIGA e para que é utilizado

Tecovirimat SIGA contém a substância ativa tecovirimat.

Tecovirimat SIGA é utilizado para tratar infeções virais, como varíola, varíola dos macacos e varíola bovina em adultos e crianças que pesem pelo menos 13 kg.

Tecovirimat SIGA também é utilizado para tratar complicações resultantes de vacinas contra a varíola.

Tecovirimat SIGA atua ao impedir que o vírus se espalhe. Isto ajudará o seu próprio corpo a desenvolver proteção contra o vírus até se sentir melhor.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tecovirimat SIGA

Não tome Tecovirimat SIGA

- se tem alergia a Tecovirimat SIGA ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tecovirimat SIGA

- se o seu sistema imunitário não funcionar bem (imunodeficiência) ou se estiver a tomar medicamentos que enfraqueçam o sistema imunitário (tais como corticosteroides de dose elevada, imunossuppressores ou medicamentos para o cancro).
- se o seu fígado ou rins tiverem uma função reduzida.

Crianças com menos de 13 kg

Este medicamento não deve ser administrado a crianças que pesem menos de 13 kg.

Outros medicamentos e Tecovirimat SIGA

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Tem de informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- repaglinida (um medicamento usado para tratar os níveis de glicemia em caso de diabetes)
- omeprazol, lansoprazol or rabeprazol (usados para tratar as úlceras ou a azia)
- midazolam (um medicamento usado para pôr as pessoas a dormir antes de uma intervenção cirúrgica)
- bupropiona (um medicamento usado para tratar a depressão)
- atorvastatina (um medicamento usado para tratar o colesterol elevado)
- flurbiprofeno (um medicamento usado para tratar a dor)
- metadona (um medicamento usado para tratar a dor ou os sintomas de retirada de narcóticos)
- darunavir, maraviroc or rilpivirina (usados para tratar a infeção por VIH)
- sildenafil, tadalafil or vardenafil (usados para tratar a disfunção erétil)
- voriconazol (um medicamento usado para tratar infeções fúngicas)
- tacrolímus (um medicamento usado para suprimir o sistema imunitário)

Tomar Tecovirimat SIGA com qualquer um destes medicamentos pode impedir que os seus medicamentos atuem adequadamente ou até agravar quaisquer efeitos indesejáveis. O seu médico pode precisar de lhe dar um medicamento diferente ou ajustar a dose do medicamento que está a tomar. A lista acima apresentada não contém todos os medicamentos que o seu médico pode precisar de alterar.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Tecovirimat SIGA não é recomendado durante a gravidez.

Desconhece-se se Tecovirimat SIGA é excretado no leite humano. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com este medicamento. Informe o seu médico se está a amamentar ou a planear amamentar antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem opere máquinas, caso se sinta tonto.

Tecovirimat SIGA contém lactose e amarelo sunset FCF (E110)

- Tecovirimat SIGA contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento também contém amarelo sunset FCF (E110), um agente corante. Isto pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Tecovirimat SIGA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças que pesem pelo menos 13 kg

As doses recomendadas são descritas no quadro abaixo.

Peso corporal	Dose
De 13 kg a menos de 25 kg	Uma cápsula de Tecovirimat SIGA 200 mg, a cada 12 horas, durante 14 dias (200 mg, duas vezes por dia)
De 25 kg a menos de 40 kg	Duas cápsulas de Tecovirimat SIGA 200 mg, a cada 12 horas, durante 14 dias (400 mg, duas vezes por dia)
40 kg e mais	Três cápsulas de Tecovirimat SIGA 200 mg, a cada 12 horas, durante 14 dias (600 mg, duas vezes por dia)

Modo de administração

Tecovirimat SIGA deve ser tomado no prazo de 30 minutos depois de comer uma refeição de teor moderado de calorias e gordura.

Adultos e crianças que têm dificuldade em engolir cápsulas

Para os doentes que não conseguem engolir as cápsulas, o médico pode recomendar a abertura da cápsula e a mistura do conteúdo com 30 ml de líquido (como por exemplo, leite, leite com chocolate) ou de alimentos moles (como por exemplo, puré de maçã, iogurte).

Lave e seque as mãos antes e depois da preparação. Abra cuidadosamente a cápsula de modo a que o conteúdo não derrame nem escape para o ar. Segure a cápsula com a cabeça virada para cima e retire a cabeça do corpo da cápsula. Utilize um pequeno recipiente para misturar. Misture todo o conteúdo da cápsula com 30 ml de líquido (como por exemplo, leite) ou de alimentos moles (como por exemplo, iogurte). A mistura deve ser tomada no prazo de 30 minutos após misturar e no prazo de 30 minutos após uma refeição.

A posologia recomendada para adultos e crianças e instruções de preparação são apresentadas na tabela abaixo.

Peso corporal	Dose de tecovirimat	Quantidade de líquido ou alimentos moles	Número de cápsulas	Instruções sobre a mistura de tecovirimat e alimentos
De 13 kg a menos de 25 kg	200 mg	2 colheres de sopa	1 cápsula de Tecovirimat	Misture todo o conteúdo de 1 cápsula de Tecovirimat com 2 colheres de sopa de líquido ou alimentos moles.
De 25 kg a menos de 40 kg	400 mg	2 colheres de sopa	2 cápsulas de Tecovirimat	Misture todo o conteúdo de 2 cápsulas de Tecovirimat com 2 colheres de sopa de líquido ou alimentos moles.
40 kg ou mais	600 mg	2 colheres de sopa	3 cápsulas de Tecovirimat	Misture todo o conteúdo de 3 cápsulas de Tecovirimat com 2 colheres de sopa de líquido ou alimentos moles.

Se tomar mais Tecovirimat SIGA do que deveria

Informe o seu médico se tomar demasiadas cápsulas de Tecovirimat SIGA para que o seu médico possa monitorizá-lo para detetar quaisquer sinais ou sintomas de efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido de tomar Tecovirimat SIGA

Se falhar uma dose, ignore-a e continue com a próxima dose agendada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tecovirimat SIGA, os seus sintomas podem voltar ou agravar-se

Não pare de tomar Tecovirimat SIGA antes de ter terminado o tratamento ou sem falar primeiro com o seu médico ou farmacêutico.

Se vomitar depois de tomar Tecovirimat SIGA

Se vomitar no prazo de 30 minutos depois de ter tomado Tecovirimat SIGA, pode tomar outra dose de imediato. Se vomitar mais de 30 minutos depois de tomar Tecovirimat SIGA, não tome outra dose e continue com a próxima dose agendada.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se tiver quaisquer dos seguintes efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Tonturas
- Náuseas ou vômitos
- Diarreia
- Dor abdominal

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Apetite reduzido
- Enzimas do fígado aumentadas
- Depressão ou ansiedade
- Irritabilidade
- Depressão
- Ataques de pânico
- Enxaqueca
- Sensação de cansaço ou sonolência ou incapacidade de dormir
- Incapacidade de concentração ou baixo nível de atenção
- Alteração do paladar
- Formigueiro ou dormência nas mãos, pés ou boca
- Dor na boca
- Prisão de ventre
- Flatulência
- Indigestão ou indisposição gástrica
- Mal-estar ou inchaço abdominal
- Boca seca
- Lábios secos ou gretados
- Feridas na boca
- Eructação ou arrotos
- Azia

- Comichão ou erupção na pele (urticária)
- Dor e rigidez articular
- Febre
- Arrepios
- Sensação de indisposição (mal-estar geral)
- Dor
- Sensação de sede
- Se fizer um exame à atividade elétrica do seu cérebro, chamado eletroencefalograma, o exame pode apresentar leituras alteradas da atividade elétrica do cérebro.
- Se fizer análises ao sangue, estas podem revelar valores de glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos ou plaquetas mais baixos do que é habitual.
- Frequência cardíaca aumentada (taquicardia) ou frequência cardíaca irregular

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tecovirimat SIGA

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar que a cápsula está partida ou danificada de alguma forma.

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 Tecovirimat SIGA

- A substância ativa é tecovirimat mono-hidratado equivalente a 200 mg de tecovirimat
- Os outros componentes são:
Núcleo da cápsula: sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica (E468), hipromelose (E464), lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina (E460) e laurilsulfato de sódio (E487).
Revestimento da cápsula: gelatina, azul brilhante FCF (E133), eritrosina (E127), amarelo sunset FCF (E110) e dióxido de titânio (E171).
Tinta de impressão: goma-laca (E904), dióxido de titânio (E171), álcool isopropílico, hidróxido de amónio (E527), álcool butílico, propilenoglicol e simeticona.

Qual o aspeto de Tecovirimat SIGA e conteúdo da embalagem

- Tecovirimat SIGA são cápsulas cor de laranja e pretas, com a impressão 'SIGA®' e 'ST-246' em tinta branca. As cápsulas têm 21,7 milímetros de comprimento e 7,64 milímetros de diâmetro.
- Tecovirimat SIGA está disponível numa embalagem contendo 84 (2 frascos de 42) cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SIGA Technologies Netherlands B.V.
Prinsenhil 29,
Breda 4825 AX,
Países Baixos

Fabricante

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus,
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento por razões éticas.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar todos os anos, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

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>