APROVADO EM
18-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Teglutik 5 mg/ml suspensão oral
riluzol

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

1. O que é Teglutik e para que é utilizado

O que é Teglutik
A substância ativa presente no Teglutik é o riluzol que atua no sistema nervoso.

Para que é utilizado o Teglutik
O Teglutik é utilizado em doentes com esclerose lateral amiotrófica (ELA).

A ELA é uma forma de doença do neurónio motor que ataca as células nervosas responsáveis pelo envio de instruções para os músculos, conduzindo a fraqueza, perda de força muscular e paralesia.

A destruição de células nervosas em doenças do neurónio motor podem ser causadas por glutamato a mais (um mensageiro químico) no cérebro e na espinal-medula. O Teglutik pára a libertação de glutamato e pode ajudar a prevenir que as células nervosas fiquem danificadas.

Por favor, consulte o seu médico para obter informações adicionais sobre a ELA e por que razão este medicamento lhe foi receitado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Teglutik

Não tome Teglutik:
- se tiver alergia ao riluzol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se tiver uma doença do fígado ou aumento nos níveis sanguíneos de algumas enzimas hepáticas (transaminases);
- se estiver grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Teglutik:
- se tiver algum problema no fígado: cor amarelada da pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia), comichão generalizada, se se sente ou está doente;
- se os seus rins não estão a funcionar muito bem;
- se tem febre: pode-se dever ao número baixo de células brancas que podem causar o aumento de risco de infeção.

Se algum dos itens descritos acima se aplica a si, ou se não tem a certeza, informe o seu médico para que este decida o que fazer.

Crianças e adolescentes
Se tiver menos de 18 anos de idade, o uso de Teglutik não está recomendado, uma vez que não existe informação disponível neste grupo populacional.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não deve tomar Teglutik se estiver ou se suspeita que possa estar grávida, ou se está a amamentar.

Se pensa estar grávida ou planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode conduzir ou utilizar máquinas, a não ser que tenha vertigens, ou sentir a "cabeça leve" após tomar este medicamento.

Teglutik contém sorbitol líquido (E420) e sódio.
Este medicamento contém 4000 mg de sorbitol (E420) em 10 ml de suspensão oral.
O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você tomar ou receber este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 10 ml de suspensão oral, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Teglutik
A suspensão pode ser administrada por via oral e como alternativa, também é adequada para administração via sonda de alimentação entérica.
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose recomendada é de 100 mg por dia (50 mg de 12 em 12 horas).

APROVADO EM
18-11-2021
INFARMED

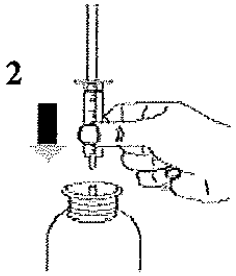
10 ml de suspensão oral contém 50 mg de riluzol, que deve ser tomado por via oral de 12 em 12 horas, e sempre à mesma hora do dia (p.ex. de manhã e à noite). A suspensão é administrada com o uso de uma seringa doseadora graduada.

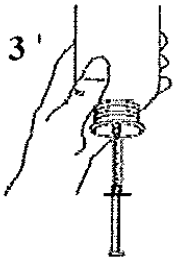
A suspensão oral deve ser gentil e manualmente agitada durante pelo menos 30 segundos rodando continuamente o frasco para cima e para baixo até que a suspensão de Teglutik esteja bem misturada e não se verifique nenhum líquido transparente no topo da suspensão ou quaisquer partículas no fundo do frasco.

Modo de administração:

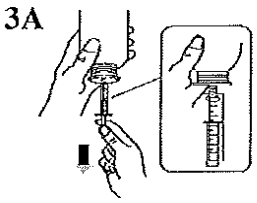
Instruções para administração por via oral:
Abra o frasco: pressione a tampa e rode-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (figura 1).

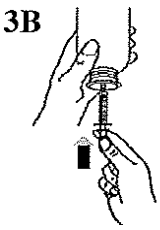
Pegue na seringa, remova a ponta e insira a seringa no adaptador da abertura (figura 2). Inverta o frasco (figura 3).

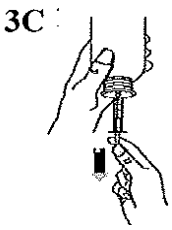




Encha a seringa com uma pequena quantidade de suspensão empurrando o êmbolo para baixo (figura 3A), empurre o pistão para cima para remover possíveis bolhas (figura 3B). Puxe o pistão para baixo até à marca de graduação correspondente à quantidade em mililitros (ml) prescrita pelo seu médico (figura 3C).

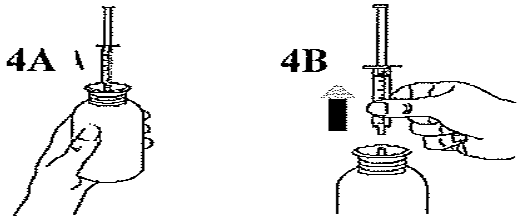




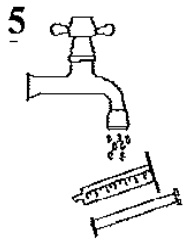


Volte o frasco para cima (figura 4A). Remova a seringa do adaptador (figura 4B).

APROVADO EM
18-11-2021
INFARMED



- Administre por via oral todo o conteúdo da seringa.
- Feche o frasco com a tampa plástica de enroscar.
- Lave a seringa apenas com água e coloque a ponta da tampa assim que esteja seca (figura 5).



Instruções para administração por via sonda de alimentação entérica
Verifique se a sonda de alimentação entérica está livre de obstruções antes da administração
Lave a sonda entérica com 30 ml de água
Administre a dose necessária de Teglutik suspensão oral com uma seringa doseadora graduada
Lave a sonda entérica com 30 ml de água

Se tomar mais Teglutik do que deveria
Se tomou demasiada suspensão, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital com serviço de urgência mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Teglutik
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, exclua essa dose completamente e tome a dose seguinte à hora usual.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Importante
Informe o seu médico imediatamente

- se tiver febre (aumento de temperatura), uma vez que o Teglutik pode provocar a diminuição do número de células brancas do sangue. O seu médico pode querer fazer análises ao seu sangue para verificar o número de células brancas, que são importantes para combater infeções.
- se sentir ou observar algum dos seguintes sintomas: cor amarelada da pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia), comichão generalizada, se se sente ou está doente, uma vez que estes podem ser sinais de doença no fígado (hepatite). O seu médico pode querer fazer-lhe análises ao sangue regularmente, enquanto estiver a tomar Teglutik para se assegurar que esta situação não acontece.
- se tiver tosse ou dificuldade em respirar, uma vez que pode ser um sinal de doença pulmonar (chamada doença pulmonar intersticial).

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)
- cansaço
- sensação de enjoo
- aumento dos níveis sanguíneos de certas enzimas do fígado (transaminases)

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- tonturas
- formigueiro na boca
- vómitos
- sonolência
- aumento do ritmo cardíaco
- diarreia
- dores de cabeça
- dor abdominal
- dor

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- anemia
- reações alérgicas
- inflamação do pâncreas (pancreatite)

Como riluzol em suspensão oral é mais rapidamente absorvida que riluzol em comprimidos, não se pode excluir a possibilidade de um ligeiro aumento no cansaço, tonturas, diarreia e transaminases.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

APROVADO EM
18-11-2021
INFARMED

1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Teglutik
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impressso na embalagem exterior e no frasco, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.
Uma vez aberto, utilizar no prazo de 15 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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 Teglutik
- A substância ativa é riluzol. 1 ml de suspensão oral contém 5 mg de riluzol.
- Os outros componentes são: sorbitol líquido (E420), alumínio silicato de magnésio, goma xantana (E415), sacarina sódica (E954), emulsão de simeticone a 30%, laurilsulfato de sódio, macrogol cetoestearil éter, água.

Qual o aspeto de Teglutik e conteúdo da embalagem
Este medicamento apresenta-se sob a forma de suspensão oral ligeiramente acastanhada, homogénea, opaca após ter sido gentil e manualmente agitada.
Teglutik está disponível em frascos de 250 e 300 ml com seringas de plástico doseadoras por via oral graduadas.

As apresentações são as seguintes:

- Embalagem contendo um ou dois frascos de 250 ml de riluzol 5 mg/ml Suspensão oral
- Embalagem contendo um frasco de 300 ml de riluzol 5 mg/ml Suspensão oral

O cilindro da seringa está graduado em mililitros até aos 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés
Portugal

Fabricante

APROVADO EM
18-11-2021
INFARMED

Italfarmaco SA
C/ San Rafael, 3
Poligono Industrial de Alcobendas
28108 Alcobendas (Madrid)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em