

FOLHETO INFORMATIVO

Teriparatida ratiopharm 20 microgramas/80 microlitros, solução injetável, em caneta pré-cheia

Teriparatida

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar 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 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 Teriparatida ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Teriparatida ratiopharm
3. Como tomar Teriparatida ratiopharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Teriparatida ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Teriparatida ratiopharm e para que é utilizado

Teriparatida ratiopharm contém a substância ativa teriparatida que é utilizada para tornar os ossos mais fortes e para reduzir o risco de fraturas ao estimular a formação óssea.

Teriparatida ratiopharm é utilizado para o tratamento da osteoporose em adultos. A osteoporose é uma doença que faz com que os seus ossos se tornem finos e frágeis. Esta doença é especialmente comum em mulheres após a menopausa, mas também pode ocorrer nos homens. A osteoporose também é comum em doentes a receberem corticosteroides.

2. O que precisa de saber antes de tomar Teriparatida ratiopharm

Não tome Teriparatida ratiopharm:

- se tem alergia à teriparatida ou a qualquer outro componente (indicados na secção 6).
- se sofre de elevados níveis de cálcio (hipercalcémia pré-existente).
- se sofre de problemas graves de rins.
- se lhe tiver sido diagnosticado cancro ósseo ou outros tipos de cancro que se tenham espalhado (metastizado) nos ossos.
- se tiver certas doenças ósseas. Se tiver uma doença óssea, informe o seu médico.

- se tiver níveis inexplicavelmente elevados de fosfatase alcalina no sangue, o que significa que pode ter doença de Paget do osso (doença com alterações ósseas anormais). Se não tiver a certeza, pergunte ao seu médico.
- se tiver feito radioterapia que envolva os ossos.
- se estiver grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Teriparatida ratiopharm pode causar um aumento de cálcio no sangue ou na urina.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar ou enquanto estiver a utilizar Teriparatida ratiopharm:

- se tiver náuseas persistentes, vômitos, obstipação (prisão de ventre), falta de energia ou fraqueza muscular. Estes sinais podem indicar que tem demasiado cálcio no sangue.
- se sofrer de pedra nos rins ou se tiver uma história de pedra nos rins.
- se tiver problemas renais (insuficiência renal moderada).

Alguns doentes têm tonturas ou ficam com a frequência cardíaca (ritmo do coração) mais rápida após as primeiras doses. Nas primeiras doses, injete Teriparatida ratiopharm num local onde se possa sentar ou deitar de imediato se ficar com tonturas.

A duração do tratamento recomendado de 24 meses, não deve ser ultrapassada.

Teriparatida ratiopharm não deve ser utilizado em adultos em crescimento.

Crianças e adolescentes

Teriparatida ratiopharm não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade).

Outros medicamentos e Teriparatida ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, dado que ocasionalmente estes podem interagir (ex. digoxina /digitálicos, um medicamento utilizado para tratar doenças de coração).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar não utilize Teriparatida ratiopharm. Se for uma mulher em risco de engravidar, deverá utilizar um método contraceptivo eficaz durante a utilização de Teriparatida ratiopharm. Se ficar grávida, Teriparatida ratiopharm deve ser interrompido. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes podem sentir-se tontos após a injeção de Teriparatida ratiopharm. Se se sentir tonto, não conduza nem utilize máquinas até se sentir melhor.

Informações importantes sobre alguns componentes de Teriparatida ratiopharm:

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. Isto significa que é essencialmente “livre de sódio”.

3. Como tomar Teriparatida ratiopharm

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

A dose recomendada é de 20 microgramas, administrada uma vez por dia por injeção debaixo da pele (injeção subcutânea) na coxa ou no abdómen. Para o ajudar a não esquecer de administrar o seu medicamento, injete-o mais ao menos à mesma hora todos os dias.

Tome uma injeção de Teriparatida ratiopharm por dia, durante o período de tempo prescrito pelo seu médico. A duração total do tratamento com Teriparatida ratiopharm não deverá exceder os 24 meses. O tratamento de 24 meses com Teriparatida ratiopharm não deve tornar a repetir-se durante a vida do doente.

Teriparatida ratiopharm pode ser injetado à hora das refeições.

Consulte o Manual do Utilizador, o qual está incluído na embalagem para instruções sobre o modo de utilizar a caneta Teriparatida ratiopharm.

As agulhas não vêm incluídas com a caneta. Podem ser usadas agulhas da Becton, Dickinson and Company de calibre 29 a 31 (0,25 – 0,33 mm de diâmetro) e 12,7 mm, 8 mm ou 5 mm de comprimento.

Deverá administrar a injeção de Teriparatida ratiopharm pouco tempo depois de ter retirado a caneta do frigorífico, tal como descrito no Manual do Utilizador. Coloque a caneta de novo no frigorífico, imediatamente após a ter utilizado.

Utilize uma agulha nova para cada injeção e desfaça-se dela após cada utilização. Nunca guarde a caneta com a agulha inserida. Nunca partilhe a caneta de Teriparatida ratiopharm com outros.

O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Teriparatida ratiopharm com cálcio e vitamina D. O seu médico informa-lo-á da quantidade a tomar diariamente.

Teriparatida ratiopharm pode ser administrado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Teriparatida ratiopharm do que deveria

Se, por engano, tiver tomado mais Teriparatida ratiopharm do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos que se podem esperar da sobredosagem incluem náuseas, vômitos, tonturas e dores de cabeça.

Caso se tenha esquecido ou não possa tomar Teriparatida ratiopharm no horário habitual, tome assim que possível nesse dia. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Não administre mais do que uma injeção no mesmo dia. Não tente compensar uma dose que falhou.

Se parar de tomar Teriparatida ratiopharm

Se estiver a considerar parar de tomar Teriparatida ratiopharm, por favor fale com o seu médico. O seu médico aconselhá-lo-á e decidirá durante quanto tempo deverá ser tratado com Teriparatida ratiopharm.

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.

Os efeitos secundários mais frequentes são dores nos membros (muito frequentes, podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) e sentir-se enjoado, dores de cabeça e tonturas (frequentes). Caso sinta tonturas (a cabeça a andar á roda) após a injeção, deverá deitar-se ou sentar-se até sentir melhoras. Caso não sinta melhoras, deverá chamar um médico antes de continuar com o tratamento. Foram comunicados casos de desmaios associados ao uso de teriparatida.

Se sentir desconforto, como por exemplo, vermelhidão na pele, dor, inchaço, comichão, nódoa negra ou pequeno sangramento à volta do local da injeção (frequentes), estes sintomas deverão desaparecer dentro de alguns dias ou semanas. Se assim não for, avise o seu médico o mais depressa possível.

Alguns doentes tiveram reações alérgicas logo após a injeção, que consistiram em falta de ar, inchaço da face, erupção na pele e dores no peito (raros). Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas graves e potencialmente ameaçadoras da vida, incluindo anafilaxia. Se sentir qualquer um destes sintomas, PARE de tomar Teriparatida ratiopharm e contacte o seu médico IMEDIATAMENTE.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- aumento dos níveis de colesterol no sangue
- depressão
- dor neuropática na perna
- sentir-se desmaiar
- batimentos cardíacos irregulares
- falta de ar
- aumento de sudação (transpiração)
- câibras musculares
- diminuição da energia
- cansaço
- dores no peito
- tensão arterial baixa
- azia (sensação dolorosa ou de ardor mesmo abaixo do esterno)
- sentir-se enjoado (vómitos)
- hérnia do tubo que leva a comida até ao estômago
- hemoglobina baixa ou baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- aumento dos batimentos cardíacos
- sons cardíacos anormais
- falta de ar
- hemorroidas
- perda accidental ou perda involuntária de urina
- aumento da necessidade de urinar
- aumento de peso
- pedra nos rins
- dor muscular e dor nas articulações. Alguns doentes tiveram câibras graves ou dores nas costas as quais levaram a hospitalização.
- aumento dos níveis de cálcio no sangue
- aumento dos níveis de ácido úrico no sangue
- aumento duma enzima chamada fosfatase alcalina.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- diminuição da função renal, incluindo insuficiência renal
- inchaço, principalmente nas mãos, pés e pernas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Teriparatida ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na caneta após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Teriparatida ratiopharm deve ser conservado sempre no frigorífico (2°C a 8°C). Teriparatida ratiopharm pode ser utilizado até 28 dias após a primeira injeção, desde que a caneta seja guardada no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar Teriparatida ratiopharm. Evite colocar as canetas perto do congelador para evitar que congelem. Não utilizar Teriparatida ratiopharm caso esteja ou tenha sido congelado.

Cada caneta deve ser deitada fora após 28 dias, mesmo que ainda não esteja completamente vazia.

Teriparatida ratiopharm contém uma solução incolor e límpida. Não utilizar Teriparatida ratiopharm caso detete partículas sólidas ou se a solução estiver turva ou com coloração.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Teriparatida ratiopharm

- A substância ativa é teriparatida. Uma caneta pré-cheia de 2,4 ml contém 600 microgramas de teriparatida (correspondente a 250 microgramas por ml).
- Os outros componentes são ácido acético glacial, acetato de sódio tri-hidratado, manitol, metacresol e água para preparações injetáveis. Adicionalmente, solução de ácido clorídrico e/ou solução de hidróxido de sódio podem ter sido adicionadas para ajuste do pH.

Qual o aspeto de Teriparatida ratiopharm e conteúdo da embalagem

Teriparatida ratiopharm é uma solução incolor e límpida. É fornecido num cartucho contido numa caneta pré-cheia descartável. Cada caneta contém 2,4 ml de solução suficiente para 28 doses. As canetas estão disponíveis em embalagens contendo uma ou três canetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740 - 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Gödöllő, Táncsics Mihály út 82.

APROVADO EM 11-10-2017 INFARMED

H-2100
Hungria

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Holanda

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb
10000
Croácia

Este folheto foi revisto pela última vez em 10-2017