

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

1. O que é Teriparatida e para que é utilizado

Teriparatida SUN 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 SUN 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 SUN

Não tome Teriparatida SUN:

- se tem alergia à teriparatida ou a qualquer outro componente mencionado 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 SUN 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 SUN:

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

Alguns doentes têm tonturas ou ficam com a frequência cardíaca (ritmo do coração) mais rápida após as primeiras doses. Nas primeiras doses, injete Teriparatida SUN 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 SUN não deve ser utilizado em adultos em crescimento.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Teriparatida SUN

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 e amamentação

Não utilize Teriparatida SUN se estiver grávida, se pensa estar grávida ou se estiver a amamentar.. Se for uma mulher em risco de engravidar, deverá utilizar um método contraceptivo eficaz durante a utilização de Teriparatida SUN. Se ficar grávida, Teriparatida SUN 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 SUN. Se se sentir tonto, não conduza nem utilize máquinas até se sentir melhor.

Teriparatida SUN contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Teriparatida SUN

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 se esquecer de administrar o seu medicamento, injete-o mais ao menos à mesma hora todos os dias.

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

Teriparatida SUN pode ser injetado à hora das refeições.

Leia atentamente como utilizar a caneta pré-cheia fornecida no final deste folheto informativo.

As agulhas não vêm incluídas com a caneta. Podem ser usadas agulhas de caneta de calibre 31, 5 mm de comprimento.

Deverá administrar a injeção de Teriparatida SUN pouco tempo depois de ter retirado a caneta do frigorífico, tal como descrito em no final deste folheto.

Coloque a caneta de novo no frigorífico, imediatamente após a ter utilizado. Utilize uma agulha nova de calibre 31, 5 mm de comprimento.

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

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

Teriparatida SUN pode ser administrado com ou sem alimentos

Se tomar mais Teriparatida SUN do que deveria

Se, por engano, tiver tomado mais Teriparatida SUN 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 SUN 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 SUN

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

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 (frequência é comum, pode afetar até 1 em 10 pessoas). Caso sinta tonturas (a cabeça leve) 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 (a frequência é rara, pode afetar até 1 em 1.000 pessoas). Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas graves e potencialmente ameaçadoras da vida, incluindo anafilaxia.

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 sudorese
- câibras musculares
- perda de energia
- cansaço
- dores no peito
- baixa tensão arterial
- azia (sensação dolorosa de ardor mesmo abaixo do esterno)
- sentir-se enjoado (vômitos)
- hérnia do esôfago (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 (pilhas),
- perda acidental 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 numa enzima chamada fosfatase alcalina.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- redução 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários 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 Teriparatida SUN

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Teriparatida SUN deve ser conservado sempre no frigorífico (2°C a 8°C). Teriparatida SUN 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 SUN. Evite colocar as canetas perto do congelador para evitar que congelem. Não utilizar Teriparatida SUN caso esteja ou tenha sido congelado.

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

Teriparatida SUN contém uma solução incolor e límpida. Não utilizar Teriparatida SUN 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 SUN

- A substância ativa é teriparatida. Cada dose de 80 microlitros contém 20 microgramas de teriparatida.
Cada 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 (E260), acetato de sódio anidro(E262), manitol (E421), metacresol e água para preparações injetáveis. Além disso, ácido clorídrico (E507) e/ou solução de hidróxido de sódio (E524) podem ter sido adicionadas para ajuste do pH. (Ver secção 2 Teriparatida SUN contém sódio)

Qual o aspeto de Teriparatida SUN e conteúdo da embalagem

Teriparatida SUN 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.

Poderão não estar disponíveis todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Os Países Baixos

Fabricantes

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Os Países Baixos

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, 400632
Roménia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Еesti/Ελλάδα/Ηrvatska/United Kingdom (Northern Ireland)/Ísland/Κύπρος/
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/**

Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/Slovenija/**Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Nederlandene/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/

Ολλανδία/Niderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/

Hollandia/L-Olanda/Nederland/Niederlande/Países Baixos/

Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

Deutschland

tel. +49 214 403 990

España

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya 53-55

08007 Barcelona

España

tel. +34 93 342 78 90

France

Sun Pharma France

11-15, Quai de Dion Bouton

92800 Puteaux

France

tel. +33 1 41 44 44 50

Italia

Sun Pharma Italia Srl

Viale Giulio Richard, 3

20143 Milano

Italia

tel. +39 02 33 49 07 93

Polska

Ranbaxy (Poland) Sp. Z. o. o.

ul. Kubickiego 11

02-954 Warszawa

Polska

tel. +48 22 642 07 75

România

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr 124

Cluj-Napoca, 400632

România

tel. +40 (264) 501 500

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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