

## FOLHETO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tirofibano Sandoz 50 mcg/ml Solução para Perfusão  
Cloridrato de tirofibano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode precisar de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi-lhe receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tirofibano Sandoz e para que é utilizado

Tirofibano Sandoz é usado para facilitar o fluxo sanguíneo para o seu coração e para ajudar a prevenir dores torácicas e enfartes. Atua impedindo que as plaquetas, células do sangue, formem coágulos.

Este medicamento pode também ser usado em doentes cujos vasos sanguíneos do coração estão dilatados por meio de um balão (intervenção coronária percutânea ou PCI). Trata-se de um procedimento, possivelmente com a implantação de um pequeno tubo (stent), para melhorar a fluxo sanguíneo no coração. Tirofibano Sandoz pode ser usado com outros medicamentos, tais como ácido acetilsalicílico e heparina não fracionada.

2. . O que precisa de saber antes de utilizar Tirofibano Sandoz

Não tome Tirofibano Sandoz

- em caso de alergia (hipersensibilidade) ao tirofibano ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- em caso de hemorragia interna ou de antecedentes de hemorragia interna nos últimos 30 dias.
- em caso de antecedentes de hemorragia no cérebro, tumor cerebral ou vasos sanguíneos anormais no cérebro.
- se tiver pressão arterial muito alta, não controlada (hipertensão maligna).
- se registar uma contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia) ou problemas relacionados com a coagulação sanguínea.

- em caso de ter desenvolvido trombocitopenia aquando de tratamento prévio com Tirofibano Sandoz ou outro medicamento do mesmo grupo.
- em caso de antecedentes de AVC nos últimos 30 dias ou quaisquer antecedentes de derrames cerebrais.
- se se feriu gravemente ou foi submetido a uma intervenção cirúrgica importante nas últimas 6 semanas.
- se sofrer de doença do fígado grave.

O seu médico irá rever o seu historial clínico para determinar se corre um risco elevado de sofrer efeitos secundários associados à toma deste medicamento.

#### Advertências e Precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Tirofibano Sandoz se tem ou já teve:

- quaisquer problemas médicos
- quaisquer alergias
- reanimação cardiorrespiratória, uma biópsia ou uma intervenção para desfazer cálculos renais nas últimas 2 semanas
- um ferimento grave ou uma intervenção cirúrgica importante nos últimos 3 meses
- uma úlcera no estômago ou intestino (duodeno) nos últimos 3 meses
- um distúrbio hemorrágico recente (durante o último ano) tal como hemorragia gastrointestinal, ou sangue na urina ou fezes
- uma cirurgia recente à coluna
- um historial de sintomas de divisão da aorta (dissecção aórtica)
- pressão arterial elevada descontrolada (hipertensão)
- uma inflamação do revestimento do coração (pericardite)
- uma inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- problemas nos vasos sanguíneos da parte posterior do olho (retina)
- tratamento com medicação que ajuda a prevenir ou dissolver coágulos sanguíneos
- problemas no rim
- insuficiência cardíaca
- pressão arterial muito baixa devido a insuficiência cardíaca (choque cardiogénico)
- distúrbio do fígado
- baixa contagem sanguínea ou anemia
- um tubo intravenoso inserido sob a sua clavícula nas últimas 24 horas

#### Outros medicamentos e Tirofibano Sandoz

Em geral, Tirofibano Sandoz pode ser usado em concomitância com outros medicamentos. Por favor, informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois alguns fármacos podem afetar os efeitos de outros. É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que ajudem a prevenir a coagulação do sangue, tais como varfarina.

#### Tirofibano Sandoz com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não têm qualquer efeito sobre este medicamento.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou pensa estar grávida, informe o seu médico. Ele decidirá se deve ou não tomar Tirofibano Sandoz. Se estiver a amamentar ou pretender amamentar, consulte o seu médico.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido à sua doença, não poderá conduzir nem operar máquinas enquanto estiver a tomar Tirofibano Sandoz.

#### Informação importante sobre alguns dos componentes de Tirofibano Sandoz

Este medicamento contém 31 mmol (ou 715 mg) de sódio por saco de perfusão (250 ml).

### 3. Como utilizar Tirofibano Sandoz

Tirofibano Sandoz deve ser receitado por um médico qualificado que tenha experiência no tratamento de enfartes. Administraram-lhe, ou estão prestes a administrar-lhe, Tirofibano Sandoz numa veia. O seu médico irá decidir qual a dose apropriada, tendo em consideração a sua condição física e peso.

#### Utilização em crianças

A utilização em crianças não é recomendada.

#### Se tomar mais Tirofibano Sandoz do que deveria

A sua dose de Tirofibano Sandoz é cuidadosamente monitorizada e verificada pelo seu médico e farmacêutico.

O sintoma de sobredosagem relatado com maior frequência é a hemorragia. Se se aperceber de alguma hemorragia, deve informar imediatamente o seu profissional de saúde.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Tirofibano Sandoz

O seu médico irá decidir quando administrar a dose.

#### Se parar de tomar Tirofibano Sandoz

O seu médico irá decidir quando o tratamento deve ser interrompido. Contudo, se desejar terminar o seu tratamento mais cedo, deverá discutir outras opções com o seu médico.

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

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Tirofibano Sandoz pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O efeito secundário mais frequente do tratamento com Tirofibano Sandoz é a hemorragia, que pode ocorrer em qualquer parte do corpo. Este efeito pode tornar-se grave e, raramente, ser fatal.

Em caso de manifestação de efeitos secundários, eles podem requerer cuidados médicos. Durante a utilização de Tirofibano Sandoz, deverá contactar o seu médico imediatamente se desenvolver algum dos seguintes sintomas:

sinais de hemorragia intracraniana, tais como dor de cabeça, diminuição das capacidades sensoriais (visuais ou auditivas), dificuldades na fala, entorpecimento ou problemas com movimento ou equilíbrio

sinais de hemorragia interna, tais como tossir sangue ou sangue na urina ou fezes

sinais de reações alérgicas graves, tais como dificuldades respiratórias e tonturas

Abaixo encontra-se uma lista de efeitos secundários que se manifestaram em algumas pessoas em tratamento com Tirofibano Sandoz.

Esta lista está ordenada de acordo com a frequência decrescente de ocorrência dos efeitos secundários.

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10):

Hemorragia pós-operatória

Hemorragia subcutânea no local de uma injeção, ou num músculo, causando inchaço

Pequenas manchas vermelhas na pele

Sangue oculto na urina ou nas fezes

Enjoo

Dor de cabeça

Efeitos secundários frequentes (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 100):

Sangue na urina

Tossir sangue

Hemorragia nasal

Hemorragia nas gengivas e boca

Hemorragiano local da punção de um vaso

Redução dos glóbulos vermelhos no sangue (hematócrito e hemoglobina reduzidos)

Diminuição na contagem de plaquetas abaixo dos 90 000/mm<sup>3</sup>

Efeitos secundários raros (afetam entre 1 e 10 utilizadores em 1000):

Hemorragiagastrointestinal

Vómito de sangue

Diminuição na contagem de plaquetas abaixo dos 50 000/mm<sup>3</sup>

Efeitos secundários de frequência desconhecida (não pode ser calculada através dos dados disponíveis):

Hemorragia intracraniana

Hematoma na região da coluna

Hemorragiados órgãos internos no abdómen

Acumulação de sangue à volta do coração

Hemorragiapulmonar

Diminuições agudas e/ou graves (< 20 000/mm<sup>3</sup>) no número de plaquetas

Reações alérgicas graves com pressão no peito, urticária e/ou erupções na pele, incluindo reações que podem causar dificuldades respiratórias e tonturas

Se algum dos efeitos secundários agravar, ou se tiver quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar Tirofibano Sandoz

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

Não utilize Tirofibano Sandoz após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior.

Não congelar. Manter o saco de perfusão dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.

Não utilize Tirofibano Sandoz se detetar partículas visíveis ou alteração da coloração antes da utilização.

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 meio ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tirofibano Sandoz

A substância ativa é o cloridrato de tirofibano mono-hidratado.

1 ml de solução para perfusão contém 0,056 mg de cloridrato de tirofibano mono-hidratado que é equivalente a 0,05 mg de tirofibano.

Os outros componentes são: dihidrogenofosfato de sódio dihidratado, manitol (E421), cloreto de sódio, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Contém sódio.

Qual o aspeto de Tirofibano Sandoz e conteúdo da embalagem

Tirofibano Sandoz é uma solução incolor e límpida, disponível sob a seguinte forma: saco de perfusão de 250 ml de plástico, flexível e incolor, com tampa protetora de rosca em plástico. Acondicionado numa bolsa protetora tripalaminada.

Tamanhos das embalagens: 1 ou 3 sacos com 250 ml de solução para perfusão. Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

#### TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sandoz Farmacêutica Lda.

Alameda da Beloura

Edifício 1, Escritório 15, 2º Andar

2710-693 Sintra

APROVADO EM 26-05-2014 INFARMED
---------------------------------------

Portugal

Este produto médico está autorizado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes designações:

Alemanha	Tirofiban HEXAL 50 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Portugal	Tirofibano Sandoz

Este folheto foi revisto pela última vez em: