

Folheto informativo: Informação para o doente

Variquel 1 mg de pó e solvente para solução injectável
Acetato de terlipressina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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 algum dos efeitos secundários tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Variquel e para que é utilizado

Variquel é uma hormona pituitária sintética.

Variquel é utilizado no tratamento de:

hemorragias de veias dilatadas (alargadas) no tubo digestivo até ao seu estômago (denominadas varizes esofágicas hemorrágicas).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Variquel

Não tome Variquel:

- se for hipersensível (alérgico) à terlipressina ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Este medicamento só lhe é administrado se tiver:

Uma hemorragia grave ou potencialmente fatal no seu tubo digestivo (esófago).

É utilizado numa condição de vigia contínua do coração e circulação sanguínea.

Se for capaz, informe o seu médico se sofrer das condições indicadas a seguir:

se sofrer de uma infeção grave conhecida como choque séptico

se sofrer de asma brônquica ou outras condições que afetem a sua respiração

se sofrer de uma pressão arterial elevada descontrolada, circulação sanguínea insuficiente nos vasos cardíacos (por ex., angina), teve um ataque cardíaco anteriormente (enfarte do miocárdio) ou se tiver uma condição de endurecimento das suas artérias (arterioscleroses)

se sofrer de batimentos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas)
se tiver uma fraca circulação sanguínea no cérebro (por ex., se tiver sofrido uma trombose) ou nos membros (doença vascular periférica)
se sofrer de função renal deficiente (insuficiência renal)
se sofrer de perturbações no nível de sais (eletrólitos) ou no sangue
se sofrer de uma quantidade reduzida de líquidos na sua circulação ou já tiver perdido uma grande quantidade de sangue
se estiver grávida
se tiver mais de 70 anos de idade

Outros medicamentos e Variquel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico imediatamente se utilizar qualquer um dos seguintes medicamentos:

-medicamentos que afetem a sua frequência cardíaca (por ex., bloqueadores beta ou propofol)

-medicamentos que possam induzir um batimento cardíaco irregular (arritmia), como os seguintes:

medicamentos antiarrítmicos, conhecidos como Classe IA (quinidina, procainamida, disopiramida) e Classe III (amiodarona, sotalol, ibutilide, dofetilide)

um antibiótico denominado eritromicina

anti-histamínicos (utilizados principalmente para tratar as alergias, mas também encontrado em determinados medicamentos para a tosse e constipação)

um tipo de medicamento utilizado para tratamento da depressão, denominado antidepressivos tricíclicos

medicamentos que podem alterar o nível de sal ou electrólitos no sangue, particularmente diuréticos (utilizados para tratar a pressão arterial elevada e insuficiência cardíaca).

Variquel com alimentos e bebidas

Não existem limitações.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O Variquel só deve ser utilizado durante a gravidez se for vital para o tratamento da sua condição.

Não é conhecido se o Variquel está presente no leite materno, pelo que não é conhecido o efeito sobre o seu bebé. Deverá discutir com o seu médico o risco potencial para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Variquel contém

Após a reconstituição com o solvente, este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por 5 ml, ou seja encontra-se praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Variquel

Este medicamento não deve ser utilizado por si, mas deverá ser administrado pelo seu médico. Pergunte ao seu médico para obter mais informações sobre a sua utilização.

Adultos

Inicialmente são administrados 1-2 mg de acetato de terlipressina, equivalente a 1-2 frascos para injectáveis de Variquel. A sua dose irá depender do seu peso corporal. Após a injeção inicial, a dose pode ser reduzida a 1 mg a cada 4 a 6 horas.

A dose máxima que pode receber diariamente é de aproximadamente 120 microgramas/kg por peso corporal.

Idosos

Consulte o seu médico antes de receber o Variquel se tiver mais de 70 anos de idade.

Crianças e adolescentes

O uso do Variquel em crianças e adolescentes não é recomendado devido a experiência insuficiente.

Modo e via de administração

O pó deve ser dissolvido no solvente e injectado lentamente por via intravenosa.

Duração do tratamento

O uso do este medicamento é limitado a 2-3 dias, dependendo do curso da sua condição.

Se utilizar mais o Variquel do que deveria

Não deve utilizar o Variquel mais do que a dose recomendada. Se tomar demasiado medicamento poderá ocorrer um rápido aumento da pressão arterial, especialmente se já sofrer de pressão arterial elevada. Se isto acontecer, então precisa de tomar outro medicamento denominado bloqueador alfa (por ex., clonidina) para controlar a sua pressão arterial.

Também pode ter uma frequência cardíaca baixa. Isto pode ser tratado com um medicamento denominado atropina.

Caso se tenha esquecido de utilizar o Variquel

Você receberá o Variquel no hospital sob a supervisão do seu médico.

Se parar de utilizar o Variquel

Se tiver mais dúvidas sobre a utilização deste produto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeira.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Importantes efeitos secundários ou sinais aos quais deve prestar atenção

Em casos muito raros, são possíveis efeitos secundários graves quando lhe for administrado Variquel.

Informe o seu médico imediatamente, caso tal lhe seja possível, se for afetado por um dos seguintes efeitos secundários. O seu médico não lhe deverá administrar mais doses de Variquel.

falta de ar grave por causa de um ataque de asma
dificuldade grave em respirar ou interrupção da respiração
dores graves no peito (angina)
batimentos cardíacos irregulares graves e persistentes
pele morta localmente (necrose)
convulsões (crise focal)
insuficiência renal.

Frequência efeitos dos secundários possíveis:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas):

Coração e circulação

frequência cardíaca muito lenta
sinais de circulação sanguínea insuficiente nos vasos cardíacos no ECG (ecocardiograma)
pressão arterial alta ou baixa
circulação sanguínea insuficiente nos braços, pernas e pele
palidez da face
pele pálida

Geral

dor de cabeça

Estômago e intestino

cãibras abdominais passageiras
diarreia passageira
cãibras abdominais (nas mulheres)

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas):

Mente e sistema nervoso

despoletamento de um ataque

Coração e circulação

dor no peito
aumento rápido da pressão arterial
ataque cardíaco
frequência cardíaca irregular
frequência cardíaca muito rápida (palpitações)
coloração azulada na pele ou lábios
afrontamentos
insuficiência cardíaca (Torsade de Pointes)

Pulmões e respiração

excesso de líquido nos pulmões
falta de ar por causa de espasmos nos músculos bronquiais

dificuldade grave em respirar ou interrupção da respiração

Estômago e intestino
náuseas passageiras
vómitos passageiros

Geral
inflamação dos vasos linfáticos
reduzido fornecimento de sangue ao sistema intestinal
cãibras uterinas
fluxo de sangue reduzido ao útero
morte da pele (necrose) não relacionada com o local de injeção

Resultados das análises ao sangue
muito pouco sódio no sangue (hiponatremia), se não forem monitorizados

Raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas):

Pulmões e respiração
falta de ar

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas):

Coração e circulação
trombose
angina grave

Resultados das análises ao sangue
demasiado açúcar no sangue (hiperglicemia)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. 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 71 40

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 Variquel

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. A solução do Variquel reconstituído tem de ser utilizada imediatamente.

Não utilizar o Variquel após prazo de validade impresso na embalagem e no frasco para injectáveis, após 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Variquel se observar

- que o pó não se dissolve no solvente
- que a solução resultante fica com coloração após a dissolução do pó.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Variquel

- A substância ativa é o acetato de terlipressina. Cada frasco para injectáveis com pó contém: 1 mg de acetato de terlipressina equivalente a 0,85 mg de terlipressina. 1 ml da solução reconstituída contém 0,2 mg de acetato de terlipressina.

- Os outros componentes são: O pó contém manitol, ácido acético (para ajuste de pH).

O solvente contém cloreto de sódio, água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Variquel e conteúdo da embalagem

Este medicamento é apresentado como um pó e solvente para solução para injectáveis (um pó que é transformado numa solução e administrado em seguida como uma injeção). É fornecido em frascos para injectáveis de vidro transparente contendo um pó branco a esbranquiçado juntamente com uma ampola de vidro transparente contendo o solvente. O pó deve ser dissolvido no solvente antes da utilização.

Cada frasco para injectáveis contém 11 mg de pó.

Cada ampola contém 5 ml de solvente.

Este medicamento encontra-se disponível nas seguintes apresentações:

1 frasco para injectáveis com pó e 1 ampola de solvente

5 frascos para injectáveis com pó e 5 ampolas de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

IS Pharmaceuticals Limited
Office Village, Chester Business Park
Chester, CH4 9QZ, Reino Unido

Fabricante:

BAG Health Care GmbH, Amtsgerichtsstrasse 1-5, D-35423 Lich, Alemanha

Distribuído sob licença por:

Laboratórios Azevedos, S.A.; Estrada da Quinta, 148; Manique de Baixo; 2645-436 Alcabideche, Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica : Variquel 1 mg
Dinamarca : Variquel 1 mg
Finlândia : Stemflova 1 mg
França : Haemopressin 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable
Alemanha: Haemopressin 1 mg
Grécia: Haemopressin 1 mg
Irlanda: Haemopressin 1 mg
Itália: Variquel 1 mg
Luxemburgo: Variquel 1 mg
Holanda: Haemopressin 1 mg
Noruega: Stemflova 1 mg
Portugal: Variquel 1 mg
Espanha: Variquel 1 mg
Suécia: Variquel 1 mg
Reino Unido: Variquel 1 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2015.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

Inicialmente são administrados 1-2 mg de acetato de terlipressina (equivalente a 1-2 frascos para injectáveis de Variquel).

A dose pode ser ajustada dependendo do peso corporal do doente, do seguinte modo:

Peso inferior a 50 kg: 1 mg.

Peso de 50 kg a 70 kg: 1,5 mg.

Peso superior a 70 kg: 2 mg.

Após a injeção inicial, a dose pode ser reduzida a 1 mg a cada 4 a 6 horas.

O valor aproximado para a dose diária máxima de Variquel é de 120 microgramas/kg por peso corporal.

A terapia deve ser limitada a 2 – 3 dias para adaptação ao curso da doença.

Variquel é injectado por via intravenosa e deve ser administrado ao longo de um período de um minuto.

O Variquel deve ser utilizado com os devidos cuidados em doentes com mais de 70 anos de idade e com insuficiência renal crónica.

O Variquel não é recomendado para crianças e adolescentes devido a experiência insuficiente sobre a segurança e eficácia.

Não é necessário ajustar a dose nos doentes com insuficiência hepática.

Preparação da injeção:

Reconstitua o pó apenas com o solvente fornecido. O conteúdo total da ampola de solvente deve ser lentamente adicionado ao pó e de seguida rode o frasco para injectáveis suavemente até o pó estar completamente dissolvido. O pó deverá dissolver-se dentro de 10 segundos. A solução resultante não tem cor e é transparente.

É possível uma diluição posterior para 10 ml com uma solução de injeção de cloreto de sódio estéril de 9 mg/ml (0,9%).

A solução deve ser inspeccionada visualmente para partículas e descoloração antes da administração.

Não utilize Variquel se observar:

que o pó não se dissolve no solvente acompanhante

que a solução resultante fica com coloração após a dissolução do pó.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a reconstituição.

Apenas para uma utilização única. Elimine qualquer solução não utilizada.