Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vyndaqel 61 mg cápsulas moles
tafamidis

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 Vyndaqel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vyndaqel
3. Como tomar Vyndaqel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vyndaqel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vyndaqel e para que é utilizado

Vyndaqel contém a substância ativa tafamidis.

Vyndaqel é um medicamento que trata uma doença chamada amiloidose associada à transtirretina. A amiloidose associada à transtirretina é causada por uma proteína denominada transtirretina (TTR) que não funciona adequadamente. A TTR é uma proteína que transporta outras substâncias, como hormonas, através do organismo.

Em doentes com esta doença, a TTR divide-se e pode formar fibras chamadas amiloide. A amiloide pode acumular-se entre as células no seu coração (conhecida como miocardiopatia amiloidótica associada à transtirretina ou ATTR-CM) e em outros locais no seu organismo. A amiloide causa os sintomas desta doença. Quando estes ocorrem no seu coração, impedem o seu funcionamento normal.

Vyndaqel pode evitar a divisão da TTR e formação de amiloide. Este medicamento é utilizado para tratar doentes adultos cujo coração foi afetado (pessoas com miocardiopatia sintomática).

2. O que precisa de saber antes de tomar Vyndaqel

Não tome Vyndaqel

Se tem alergia ao tafamidis ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vyndaqel.

- Mulheres que podem engravidar devem utilizar métodos contracetivos enquanto estiverem a tomar Vyndaqel e devem continuar a utilizar métodos contracetivos durante um mês após parar o tratamento com Vyndaqel. Não existem dados sobre a utilização de Vyndaqel em mulheres grávidas.

Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes não têm os sintomas da amiloidose associada à transtirretina. Portanto, Vyndaqel não é utilizado para crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Vyndaqel

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

Deve informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides
- medicamentos diuréticos (por exemplo, furosemida, bumetanida)
- medicamentos anticancerígenos (por exemplo, metotrexato, imatinib)
- estatinas (por exemplo, rosuvastatina)
- medicamentos antivirais (por exemplo, oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, lamivudina, zidovudina, zalcitabina)

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Não deve tomar Vyndaqel se estiver grávida ou a amamentar.
- Se tem capacidade para engravidar, tem de utilizar métodos de contraceção durante o tratamento e durante um mês após parar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pensa-se que Vyndaqel tem uma influência nula ou desprezável sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Vyndaqel contém sorbitol

Este medicamento contém não mais do que 44 mg de sorbitol em cada cápsula. O sorbitol é uma fonte de frutose.

3. Como tomar Vyndaqel

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

A dose recomendada é uma cápsula de Vyndaqel 61 mg (tafamidis) tomada uma vez ao dia.

Se vomitar depois de tomar este medicamento e identificar a cápsula intacta de Vyndaqel, então deve tomar uma nova dose de Vyndaqel no próprio dia; se não identificar a cápsula de Vyndaqel, então não é necessária uma nova dose de Vyndaqel e pode retomar a toma habitual de Vyndaqel no dia seguinte.

Modo de administração

Vyndaqel é administrado por via oral.
A cápsula mole deve ser engolida inteira, sem ser esmagada ou cortada.
A cápsula pode ser tomada com ou sem alimentos.

Instruções para abrir os blisters

- Separe um blister individual da tira do blister rasgando ao longo da linha perfurada.
- Empurre a cápsula através da folha de alumínio.

Se tomar mais Vyndaqel do que deveria

Não deve tomar mais cápsulas do que as indicadas pelo seu médico. Se tomar mais cápsulas do que lhe foi indicado, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Vyndaqel

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome as suas cápsulas assim que se lembrar. Se for num período de 6 horas antes da próxima dose, salte a dose esquecida e tome a próxima dose na hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Vyndaqel

Não pare de tomar Vyndaqel sem falar primeiro com o seu médico. Como Vyndaqel atua através da estabilização da proteína TTR, se parar de tomar Vyndaqel, a proteína já não será estabilizada e a sua doença pode progredir.

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.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- Diarreia
- Erupção na pele, comichão

Nos estudos clínicos, os efeitos indesejáveis nos doentes a tomar Vyndaqel foram, no geral, parecidos aos dos doentes que não tomaram Vyndaqel. Foram notificados flatulência e aumentos nas análises da função hepática mais frequentemente nos doentes com ATTR-CM a serem tratados com Vyndaqel.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vyndaqel

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vyndaqel

- A substância ativa é o tafamidis. Cada cápsula contém 61 mg de tafamidis micronizado.
- Os outros componentes são: gelatina (E 441), glicerina (E 422), sorbitol (E 420) [ver secção 2 "Vyndaqel contém sorbitol"], manitol (E 421), sorbitano, óxido de ferro vermelho (E 172), água purificada, macrogol 400 (E 1521), polissorbato 20 (E 432), povidona (K90), hidroxitolueno butilado (E 321), álcool etílico, álcool isopropílico, ftalato de acetato de polivinilo, propilenoglicol (E 1520), dióxido de titânio (E 171) e hidróxido de amónio (E 527).

Qual o aspeto de Vyndaqel e conteúdo da embalagem

As cápsulas moles de Vyndaqel são castanhas avermelhadas, opacas, oblongas (aproximadamente 21 mm) impressas com "VYN 61" a tinta branca. Vyndaqel está disponível em duas apresentações de blisters perfurados em dose unitária de PVC/PA/alu/PVC-alu: uma embalagem de 30 x 1 cápsulas moles e uma embalagem múltipla de 90 cápsulas moles, composta por 3 embalagens, cada uma contendo 30 x 1 cápsulas moles. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante
Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

Ou

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
K32 YD60
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol.s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 67 85 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

Se este folheto for difícil de ver ou ler ou se o pretender num formato diferente, por favor contacte o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado indicado neste folheto.