

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tiperant 80 mg cápsulas
aprepitant

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tiperant e para que é utilizado

Tiperant contém a substância ativa aprepitant e pertence a um grupo de medicamentos denominado “antagonistas do recetor da neuroquinina 1 (NK1)”. O cérebro tem uma zona específica que controla as náuseas e o vômito. Tiperant atua bloqueando os sinais para essa zona, reduzindo deste modo náuseas e vômito. Tiperant cápsulas é utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade, em conjunto com outros medicamentos para prevenir as náuseas e o vômito causados pelos tratamentos de quimioterapia (tratamento do cancro) que são indutores fortes e moderados de náuseas e vômito (como a cisplatina, ciclofosfamida, doxorrubicina ou epirubicina).

2. O que precisa de saber antes de tomar Tiperant

Não tome Tiperant:

- se tem ou se a criança tem alergia ao aprepitant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- com medicamentos contendo pimizida (usada para tratar doenças psiquiátricas), terfenadina e astemizol (usados para tratar a febre dos fenos e outras doenças alérgicas), cisaprida (usada para tratar problemas digestivos). Informe o médico se está a tomar ou se a criança está a tomar estes medicamentos, pois esse tratamento deverá ser modificado antes de começar ou a criança começar a tomar Tiperant.

Advertências e precauções

Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tiperant ou dar este medicamento à criança.

Antes do tratamento com este medicamento fale com o médico se tiver ou se a criança tiver doença do fígado, uma vez que o fígado é importante na transformação do medicamento no corpo. O médico pode, por isso, ter de monitorizar o estado do seu fígado ou do fígado da criança.

Crianças e adolescentes

Não dê Tiperant 80 mg cápsulas a crianças com menos de 12 anos de idade, porque as cápsulas de 80 mg não foram estudadas nesta população.

Outros medicamentos e Tiperant

Tiperant pode afetar outros medicamentos durante e após o tratamento com Tiperant. Há alguns medicamentos que não devem ser tomados com Tiperant (como pimizida, terfenadina, astemizol, e cisaprida), ou que necessitam de um acerto posológico (ver também “Não tome Tiperant”).

Os efeitos de Tiperant ou de outros medicamentos podem ser influenciados se tomar ou se a criança tomar Tiperant com outros medicamentos incluindo os listados a seguir. Informe o médico ou farmacêutico se estiver ou se a criança estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- os medicamentos contraceptivos que podem incluir pílulas de controlo da natalidade, sistemas transdérmicos, implantes e certos dispositivos intrauterinos [DIUs] que libertam substâncias hormonais, podem não atuar de forma adequada quando usados em conjunto com Tiperant. Deverá ser usado outro método de contraceção ou um método de contraceção não hormonal adicional durante o tratamento com Tiperant, e durante 2 meses após finalizar a sua utilização,
- ciclosporina, tacrolímus, sirolímus, everolímus (imunossuppressores),
- alfentanilo, fentanilo (usados para tratar a dor),
- quinidina (usada para tratar irregularidades no ritmo cardíaco),
- irinotecano, etoposido, vinorelbina, ifosfamida (medicamentos usado no tratamento de cancro),
- medicamentos contendo alcaloides derivados da ergotamina e diergotamina (usados no tratamento das enxaquecas),
- varfarina, acenocumarol (medicamentos que diluem o sangue; podem ser necessárias análises sanguíneas),

- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos utilizados para tratar infecções),
- fenitoína (usado no tratamento de convulsões),
- carbamazepina (usada no tratamento da depressão e da epilepsia),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (medicamentos que acalmam ou ajudam a dormir),
- preparações de plantas medicinais contendo hipericão (usadas no tratamento da depressão),
- inibidores da protease (usados no tratamento da infecção pelo VIH),
- cetoconazol exceto champô (utilizado para tratar a síndrome de Cushing quando o organismo produz um excesso de cortisol),
- itraconazol, voriconazol, posaconazol (antifúngicos),
- nefazodona (usada para tratar a depressão),
- corticosteroides (como a dexametasona e a metilprednisolona),
- medicamentos para a ansiedade (como o alprazolam),
- tolbutamida (um medicamento usado para tratar a diabetes).

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

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja manifestamente necessário. Se está ou se a adolescente está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve ter-se em consideração que algumas pessoas sentem tonturas e sonolência após tomar Tiperant. Evite a condução de veículos ou bicicletas ou a utilização de máquinas ou ferramentas após tomar este medicamento se sentir ou se a criança sentir tonturas ou sonolência (Ver Efeitos secundários possíveis).

Tiperant contém sacarose

Tiperant cápsulas contém sacarose. Se lhe foi diagnosticada ou se foi diagnosticada à criança uma intolerância a alguns açúcares, contacte o médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Tiperant

Tome este medicamento ou administre-o à criança exatamente como indicado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas. Tome sempre Tiperant com outros medicamentos, para prevenir náuseas e vômito. Após o tratamento com Tiperant, o médico pode pedir-lhe ou à criança que continue a tomar outros medicamentos para prevenir náuseas e vômito, incluindo um

corticosteroide (como a dexametasona) e um antagonista da 5HT-3 (como o ondansetrom). Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Tiperant por via oral é

Dia 1:

- uma cápsula de 125 mg 1 hora antes de iniciar a sessão de quimioterapia

e

Dias 2 e 3:

- uma cápsula de 80 mg cada dia
- Se não for dada quimioterapia, tome Tiperant de manhã.
- Se for dada quimioterapia, tome Tiperant 1 hora antes de começar a sua sessão de quimioterapia.

Tiperant pode ser tomado com ou sem alimentos.

Engolir a cápsula inteira com algum líquido.

Se tomar mais Tiperant do que deveria

Não tome mais cápsulas do que as recomendadas pelo médico. Se tiver ou se a criança tiver tomado cápsulas a mais, contacte o médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Tiperant

Se se esqueceu de tomar ou dar uma dose, aconselhe-se com o médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar Tiperant e consulte imediatamente um médico se sentir ou se a criança sentir algum dos seguintes efeitos secundários, que podem ser graves e para os quais pode ou a criança pode precisar de tratamento médico urgente:

urticária, erupção cutânea (na pele), comichão, dificuldade a respirar ou engolir (frequência desconhecida, não é possível determinar a partir da informação disponível); estes são sinais de reação alérgica.

Outros efeitos secundários que foram comunicados encontram-se listados em baixo.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- obstipação (prisão de ventre), indigestão,
- dor de cabeça,
- cansaço,
- perda de apetite,
- soluços,
- aumento dos valores das enzimas do fígado no seu sangue.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- tonturas, insónia,
- acne, erupção cutânea,
- ansiedade,
- arroto, náuseas, vômito, azia, dor no estômago, boca seca, libertação de gases intestinais,
- aumento da frequência do ato de urinar com dor ou ardor,
- fraqueza, sensação geral de mal-estar,
- rubor na face, vermelhidão da face ou pele,
- pulsação rápida ou irregular,
- febre com risco aumentado de infeção, diminuição dos glóbulos vermelhos.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) são:

- dificuldade em pensar, falta de energia, alteração do paladar,
- sensibilidade da pele ao sol, transpiração excessiva, pele oleosa, feridas na pele, erupção cutânea ou comichão, síndrome de Stevens-Johnson /necrólise epidérmica tóxica (reação grave rara na pele),
- euforia (sensação de felicidade extrema), desorientação,
- infeção bacteriana, infeção fúngica,
- obstipação grave (prisão de ventre), úlcera no estômago, inflamação do intestino delgado e cólon, úlceras na boca, flatulência,
- aumento da frequência do ato de urinar, aumento do volume de urina, presença de glóbulos vermelhos ou açúcar na urina,
- desconforto no peito, inchaço, alteração na forma de andar,
- tosse, presença de muco na região posterior da garganta, irritação na garganta, espirros, garganta irritada,
- secreções e comichão nos olhos,
- zumbidos nos ouvidos,
- espasmos musculares, fraqueza muscular,
- sede excessiva,
- pulsação lenta, doença do coração e dos vasos sanguíneos,
- diminuição dos glóbulos brancos, diminuição dos níveis de sódio no sangue, perda de peso.

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 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tiperant

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

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

Apenas retire a cápsula do blister na altura de a tomar.

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 ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tiperant

- A substância ativa é o aprepitant. Cada cápsula contém 80 mg de aprepitant.
- Os outros componentes são: hidroxipropilcelulose, laurilsulfato de sódio, sacarose, celulose microcristalina, dióxido de titânio (E 171), gelatina, goma laca, solução de amônia, concentrada propileno glicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E 172).

Qual o aspeto de Tiperant e conteúdo da embalagem

A cápsula de 80 mg é uma cápsula de tamanho 2 e tem uma tampa branca opaca e um corpo branco opaco com “80 mg” impresso em tinta preta.

Tiperant 80 mg cápsulas estão disponíveis nas seguintes embalagens:

- Blister de PA/Alu/PVC - Alu contendo uma cápsula de 80 mg
- Blister de PA/Alu/PVC - Alu contendo duas cápsulas de 80 mg
- Blister de PA/Alu/PVC - Alu contendo cinco cápsula de 80 mg

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

Ethypharm

194, Bureaux de la Colline, Batiment D

92213 Saint-Cloud cedex

France

Fabricante

Ethypharm

Chemin de la Poudrière

76120 Le Grand Quevilly

France

Ethypharm

Z.I. de Saint Arnoult

28170 Châteauneuf en Thymerais

France

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

Islândia:	Tiperant 80 mg Hart hylki
República Checa:	Tiperant 80 mg tvrdé tobolky
Portugal:	Tiperant 80 mg cápsulas
Romênia:	Tiperant 80 mg capsule
Eslováquia:	Tiperant 80 mg
Eslovênia:	Tiperant 80 mg trde kapsule
Reino Unido:	Tiperant 80 mg hard capsules

APROVADO EM 09-07-2018 INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tiperant 125 mg cápsulas aprepitant

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tiperant e para que é utilizado

Tiperant contém a substância ativa aprepitant e pertence a um grupo de medicamentos denominado “antagonistas do recetor da neuroquinina 1 (NK1)”. O cérebro tem uma zona específica que controla as náuseas e o vômito. Tiperant atua bloqueando os sinais para essa zona, reduzindo deste modo náuseas e vômito. Tiperant cápsulas é utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade, em conjunto com outros medicamentos para prevenir as náuseas e o vômito causados pelos tratamentos de quimioterapia (tratamento do cancro) que são indutores fortes e moderados de náuseas e vômito (como a cisplatina, ciclofosfamida, doxorubicina ou epirubicina).

2. O que precisa de saber antes de tomar Tiperant

Não tome Tiperant:

- se tem ou se a criança tem alergia ao aprepitant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- com medicamentos contendo pimozida (usada para tratar doenças psiquiátricas), terfenadina e astemizol (usados para tratar a febre dos fenos e outras doenças alérgicas), cisaprida (usada para tratar problemas digestivos). Informe o médico se está a tomar ou se a criança está a tomar estes medicamentos, pois esse tratamento deverá ser modificado antes de começar ou a criança começar a tomar Tiperant.

Advertências e precauções

Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tiperant ou dar este medicamento à criança.

Antes do tratamento com este medicamento fale com o médico se tiver ou se a criança tiver doença do fígado, uma vez que o fígado é importante na transformação do medicamento no corpo. O médico pode, por isso, ter de monitorizar o estado do seu fígado ou do fígado da criança.

Crianças e adolescentes

Não dê Tiperant 125 mg cápsulas a crianças com menos de 12 anos de idade, porque as cápsulas de 125 mg não foram estudadas nesta população.

Outros medicamentos e Tiperant

Tiperant pode afetar outros medicamentos durante e após o tratamento com Tiperant. Há alguns medicamentos que não devem ser tomados com Tiperant (como pimozida, terfenadina, astemizol, e cisaprida), ou que necessitam de um acerto posológico (ver também “Não tome Tiperant”).

Os efeitos de Tiperant ou de outros medicamentos podem ser influenciados se tomar ou se a criança tomar Tiperant com outros medicamentos incluindo os listados a seguir. Informe o médico ou farmacêutico se estiver ou se a criança estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- os medicamentos contraceptivos que podem incluir pílulas de controlo da natalidade, sistemas transdérmicos, implantes e certos dispositivos intrauterinos [DIUs] que libertam substâncias hormonais, podem não atuar de forma adequada quando usados em conjunto com Tiperant. Deverá ser usado outro método de contraceção ou um método de contraceção não hormonal adicional durante o tratamento com Tiperant, e durante 2 meses após finalizar a sua utilização,
- ciclosporina, tacrolímus, sirolímus, everolímus (imunossupressores),
- alfentanilo, fentanilo (usados para tratar a dor),
- quinidina (usada para tratar irregularidades no ritmo cardíaco),

- irinotecano, etoposido, vinorelbina, ifosfamida (medicamentos usado no tratamento de cancro),
- medicamentos contendo alcaloides derivados da ergotamina e diergotamina (usados no tratamento das enxaquecas),
- varfarina, acenocumarol (medicamentos que diluem o sangue; podem ser necessárias análises sanguíneas),
- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos utilizados para tratar infeções),
- fenitoína (usado no tratamento de convulsões),
- carbamazepina (usada no tratamento da depressão e da epilepsia),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (medicamentos que acalmam ou ajudam a dormir),
- preparações de plantas medicinais contendo hipericão (usadas no tratamento da depressão),
- inibidores da protease (usados no tratamento da infeção pelo VIH),
- cetoconazol exceto champô (utilizado para tratar a síndrome de Cushing quando o organismo produz um excesso de cortisol),
- itraconazol, voriconazol, posaconazol (antifúngicos),
- nefazodona (usada para tratar a depressão),
- corticosteroides (como a dexametasona e a metilprednisolona),
- medicamentos para a ansiedade (como o alprazolam),
- tolbutamida (um medicamento usado para tratar a diabetes).

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

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja manifestamente necessário. Se está ou se a adolescente está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve ter-se em consideração que algumas pessoas sentem tonturas e sonolência após tomar Tiperant. Evite a condução de veículos ou bicicletas ou a utilização de máquinas ou ferramentas após tomar este medicamento se sentir ou se a criança sentir tonturas ou sonolência (Ver Efeitos secundários possíveis).

Tiperant contém sacarose

Tiperant cápsulas contém sacarose. Se lhe foi diagnosticada ou se foi diagnosticada à criança uma intolerância a alguns açúcares, contacte o médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Tiperant

Tome este medicamento ou administre-o à criança exatamente como indicado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas. Tome sempre Tiperant com outros medicamentos, para prevenir náuseas e vômito. Após o tratamento com Tiperant, o médico pode pedir-lhe ou à criança que continue a tomar outros medicamentos para prevenir náuseas e vômito, incluindo um corticosteroide (como a dexametasona) e um antagonista da 5HT-3 (como o ondansetrom). Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Tiperant por via oral é

Dia 1:

- uma cápsula de 125 mg 1 hora antes de iniciar a sessão de quimioterapia

e

Dias 2 e 3:

- uma cápsula de 80 mg cada dia
- Se não for dada quimioterapia, tome Tiperant de manhã.
- Se for dada quimioterapia, tome Tiperant 1 hora antes de começar a sua sessão de quimioterapia.

Tiperant pode ser tomado com ou sem alimentos.

Engolir a cápsula inteira com algum líquido.

Se tomar mais Tiperant do que deveria

Não tome mais cápsulas do que as recomendadas pelo médico. Se tiver ou se a criança tiver tomado cápsulas a mais, contacte o médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Tiperant

Se se esqueceu de tomar ou dar uma dose, aconselhe-se com o médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar Tiperant e consulte imediatamente um médico se sentir ou se a criança sentir algum dos seguintes efeitos secundários, que podem ser graves e para os quais pode ou a criança pode precisar de tratamento médico urgente:

urticária, erupção cutânea (na pele), comichão, dificuldade a respirar ou engolir (frequência desconhecida, não é possível determinar a partir da informação disponível); estes são sinais de reação alérgica.

Outros efeitos secundários que foram comunicados encontram-se listados em baixo.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- obstipação (prisão de ventre), indigestão,
- dor de cabeça,
- cansaço,
- perda de apetite,
- soluços,
- aumento dos valores das enzimas do fígado no seu sangue.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- tonturas, insónia,
- acne, erupção cutânea,
- ansiedade,
- arroto, náuseas, vômito, azia, dor no estômago, boca seca, libertação de gases intestinais,
- aumento da frequência do ato de urinar com dor ou ardor,
- fraqueza, sensação geral de mal-estar,
- rubor na face, vermelhidão da face ou pele,
- pulsação rápida ou irregular,
- febre com risco aumentado de infeção, diminuição dos glóbulos vermelhos.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) são:

- dificuldade em pensar, falta de energia, alteração do paladar,
- sensibilidade da pele ao sol, transpiração excessiva, pele oleosa, feridas na pele, erupção cutânea ou comichão, síndrome de Stevens-Johnson /necrólise epidérmica tóxica (reação grave rara na pele),
- euforia (sensação de felicidade extrema), desorientação,
- infeção bacteriana, infeção fúngica,
- obstipação grave (prisão de ventre), úlcera no estômago, inflamação do intestino delgado e cólon, úlceras na boca, flatulência,
- aumento da frequência do ato de urinar, aumento do volume de urina, presença de glóbulos vermelhos ou açúcar na urina,
- desconforto no peito, inchaço, alteração na forma de andar,
- tosse, presença de muco na região posterior da garganta, irritação na garganta, espirros, garganta irritada,
- secreções e comichão nos olhos,
- zumbidos nos ouvidos,
- espasmos musculares, fraqueza muscular,
- sede excessiva,
- pulsação lenta, doença do coração e dos vasos sanguíneos,

- diminuição dos glóbulos brancos, diminuição dos níveis de sódio no sangue, perda de peso.

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 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tiperant

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

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

Apenas retire a cápsula do blister na altura de a tomar.

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 ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tiperant

- A substância ativa é o aprepitant. Cada cápsula contém 125 mg de aprepitant.
- Os outros componentes são: hidroxipropilcelulose, laurilsulfato de sódio, sacarose, celulose microcristalina, dióxido de titânio (E 171), gelatina, goma laca, solução de amônia, concentrada propileno glicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E 172).

Qual o aspeto de Tiperant e conteúdo da embalagem

A cápsula de 125 mg é uma cápsula de tamanho 1 e tem uma tampa rosa opaca e um corpo branco opaco com “125 mg” impressos em tinta preta.

Tiperant 125 mg cápsulas estão disponíveis nas seguintes embalagens:

- Blister de PA/Alu/PVC - Alu contendo uma cápsula de 125 mg
- Blister de PA/Alu/PVC - Alu contendo cinco cápsula de 125 mg

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

Ethypharm

194, Bureaux de la Colline, Batiment D

92213 Saint-Cloud cedex

France

Fabricante

Ethypharm

Chemin de la Poudrière

76120 Le Grand Quevilly

France

Ethypharm

Z.I. de Saint Arnoult

28170 Châteauneuf en Thymerais

France

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

Islândia:	Tiperant 125 mg Hart hylki
República Checa:	Tiperant 125 mg tvrdé tobolky
Portugal:	Tiperant 125 mg cápsulas
Romênia:	Tiperant 125 mg capsule
Eslováquia:	Tiperant 125 mg
Eslovênia:	Tiperant 125 mg trde kapsule
Reino Unido:	Tiperant 125 mg hard capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em

.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tiperant 125 mg cápsulas
Tiperant 80 mg cápsulas
aprepitant

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tiperant e para que é utilizado

Tiperant contém a substância ativa aprepitant e pertence a um grupo de medicamentos denominado “antagonistas do recetor da neuroquinina 1 (NK1)”. O cérebro tem uma zona específica que controla as náuseas e o vômito. Tiperant atua bloqueando os sinais para essa zona, reduzindo deste modo náuseas e vômito. Tiperant cápsulas é utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade, em conjunto com outros medicamentos para prevenir as náuseas e o vômito causados pelos tratamentos de quimioterapia (tratamento do cancro) que são indutores fortes e moderados de náuseas e vômito (como a cisplatina, ciclofosfamida, doxorubicina ou epirubicina).

2. O que precisa de saber antes de tomar Tiperant

Não tome Tiperant:

- se tem ou se a criança tem alergia ao aprepitant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- com medicamentos contendo pimozida (usada para tratar doenças psiquiátricas), terfenadina e astemizol (usados para tratar a febre dos fenos e outras doenças alérgicas), cisaprida (usada para tratar problemas digestivos). Informe o médico se está a tomar ou se a criança está a tomar estes medicamentos, pois esse tratamento deverá ser modificado antes de começar ou a criança começar a tomar Tiperant.

Advertências e precauções

Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tiperant ou dar este medicamento à criança.

Antes do tratamento com este medicamento fale com o médico se tiver ou se a criança tiver doença do fígado, uma vez que o fígado é importante na transformação do medicamento no corpo. O médico pode, por isso, ter de monitorizar o estado do seu fígado ou do fígado da criança.

Crianças e adolescentes

Não dê Tiperant 80 mg e 125 mg cápsulas a crianças com menos de 12 anos de idade, porque as cápsulas de 80 mg e 125 mg não foram estudadas nesta população.

Outros medicamentos e Tiperant

Tiperant pode afetar outros medicamentos durante e após o tratamento com Tiperant. Há alguns medicamentos que não devem ser tomados com Tiperant (como pimozida, terfenadina, astemizol, e cisaprida), ou que necessitam de um acerto posológico (ver também “Não tome Tiperant”).

Os efeitos de Tiperant ou de outros medicamentos podem ser influenciados se tomar ou se a criança tomar Tiperant com outros medicamentos incluindo os listados a seguir. Informe o médico ou farmacêutico se estiver ou se a criança estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- os medicamentos contraceptivos que podem incluir pílulas de controlo da natalidade, sistemas transdérmicos, implantes e certos dispositivos intrauterinos [DIUs] que libertam substâncias hormonais, podem não atuar de forma adequada quando usados em conjunto com Tiperant. Deverá ser usado outro método de contraceção ou um método de contraceção não hormonal adicional durante o tratamento com Tiperant, e durante 2 meses após finalizar a sua utilização,
- ciclosporina, tacrolímus, sirolímus, everolímus (imunossupressores),
- alfentanilo, fentanilo (usados para tratar a dor),
- quinidina (usada para tratar irregularidades no ritmo cardíaco),
- irinotecano, etoposido, vinorelbina, ifosfamida (medicamentos usado no tratamento de cancro),
- medicamentos contendo alcaloides derivados da ergotamina e diergotamina (usados no tratamento das enxaquecas),
- varfarina, acenocumarol (medicamentos que diluem o sangue; podem ser necessárias análises sanguíneas),

- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos utilizados para tratar infecções),
- fenitoína (usado no tratamento de convulsões),
- carbamazepina (usada no tratamento da depressão e da epilepsia),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (medicamentos que acalmam ou ajudam a dormir),
- preparações de plantas medicinais contendo hipericão (usadas no tratamento da depressão),
- inibidores da protease (usados no tratamento da infecção pelo VIH),
- cetoconazol exceto champô (utilizado para tratar a síndrome de Cushing quando o organismo produz um excesso de cortisol),
- itraconazol, voriconazol, posaconazol (antifúngicos),
- nefazodona (usada para tratar a depressão),
- corticosteroides (como a dexametasona e a metilprednisolona),
- medicamentos para a ansiedade (como o alprazolam),
- tolbutamida (um medicamento usado para tratar a diabetes).

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

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja manifestamente necessário. Se está ou se a adolescente está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve ter-se em consideração que algumas pessoas sentem tonturas e sonolência após tomar Tiperant. Evite a condução de veículos ou bicicletas ou a utilização de máquinas ou ferramentas após tomar este medicamento se sentir ou se a criança sentir tonturas ou sonolência (Ver Efeitos secundários possíveis).

Tiperant contém sacarose

Tiperant cápsulas contém sacarose. Se lhe foi diagnosticada ou se foi diagnosticada à criança uma intolerância a alguns açúcares, contacte o médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Tiperant

Tome este medicamento ou administre-o à criança exatamente como indicado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas. Tome sempre Tiperant com outros medicamentos, para prevenir náuseas e vômito. Após o tratamento com Tiperant, o médico pode pedir-lhe ou à criança que continue a tomar outros medicamentos para prevenir náuseas e vômito, incluindo um

corticosteroide (como a dexametasona) e um antagonista da 5HT-3 (como o ondansetrom). Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Tiperant por via oral é

Dia 1:

- uma cápsula de 125 mg 1 hora antes de iniciar a sessão de quimioterapia

e

Dias 2 e 3:

- uma cápsula de 80 mg cada dia
- Se não for dada quimioterapia, tome Tiperant de manhã.
- Se for dada quimioterapia, tome Tiperant 1 hora antes de começar a sua sessão de quimioterapia.

Tiperant pode ser tomado com ou sem alimentos.

Engolir a cápsula inteira com algum líquido.

Se tomar mais Tiperant do que deveria

Não tome mais cápsulas do que as recomendadas pelo médico. Se tiver ou se a criança tiver tomado cápsulas a mais, contacte o médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Tiperant

Se se esqueceu de tomar ou dar uma dose, aconselhe-se com o médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar Tiperant e consulte imediatamente um médico se sentir ou se a criança sentir algum dos seguintes efeitos secundários, que podem ser graves e para os quais pode ou a criança pode precisar de tratamento médico urgente:

urticária, erupção cutânea (na pele), comichão, dificuldade a respirar ou engolir (frequência desconhecida, não é possível determinar a partir da informação disponível); estes são sinais de reação alérgica.

Outros efeitos secundários que foram comunicados encontram-se listados em baixo.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- obstipação (prisão de ventre), indigestão,
- dor de cabeça,
- cansaço,
- perda de apetite,
- soluços,
- aumento dos valores das enzimas do fígado no seu sangue.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- tonturas, insónia,
- acne, erupção cutânea,
- ansiedade,
- arroto, náuseas, vômito, azia, dor no estômago, boca seca, libertação de gases intestinais,
- aumento da frequência do ato de urinar com dor ou ardor,
- fraqueza, sensação geral de mal-estar,
- rubor na face, vermelhidão da face ou pele,
- pulsação rápida ou irregular,
- febre com risco aumentado de infeção, diminuição dos glóbulos vermelhos.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) são:

- dificuldade em pensar, falta de energia, alteração do paladar,
- sensibilidade da pele ao sol, transpiração excessiva, pele oleosa, feridas na pele, erupção cutânea ou comichão, síndrome de Stevens-Johnson /necrólise epidérmica tóxica (reação grave rara na pele),
- euforia (sensação de felicidade extrema), desorientação,
- infeção bacteriana, infeção fúngica,
- obstipação grave (prisão de ventre), úlcera no estômago, inflamação do intestino delgado e cólon, úlceras na boca, flatulência,
- aumento da frequência do ato de urinar, aumento do volume de urina, presença de glóbulos vermelhos ou açúcar na urina,
- desconforto no peito, inchaço, alteração na forma de andar,
- tosse, presença de muco na região posterior da garganta, irritação na garganta, espirros, garganta irritada,
- secreções e comichão nos olhos,
- zumbidos nos ouvidos,
- espasmos musculares, fraqueza muscular,
- sede excessiva,
- pulsação lenta, doença do coração e dos vasos sanguíneos,
- diminuição dos glóbulos brancos, diminuição dos níveis de sódio no sangue, perda de peso.

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 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tiperant

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

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

Apenas retire a cápsula do blister na altura de a tomar.

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 ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tiperant

- A substância ativa é o aprepitant. Cada cápsula de 125 mg contém 125 mg de aprepitant. Cada cápsula de 80 mg contém 80 mg de aprepitant.
- Os outros componentes são: hidroxipropilcelulose, laurilsulfato de sódio, sacarose, celulose microcristalina, dióxido de titânio (E 171), gelatina, goma laca, solução de amônia, concentrada propileno glicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E 172).

Qual o aspeto de Tiperant e conteúdo da embalagem

A cápsula de 80 mg é uma cápsula de tamanho 2 e tem uma tampa branca opaca e um corpo branco opaco com “80 mg” impresso em tinta preta.

A cápsula de 125 mg é uma cápsula de tamanho 1 e tem uma tampa rosa opaca e um corpo branco opaco com “125 mg” impressos em tinta preta.

Tiperant 125 mg e 80 mg cápsulas estão disponíveis nas seguintes embalagens:

- Embalagem para 3 dias de tratamento contendo uma cápsula de 125 mg e duas cápsulas de 80 mg.

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

Ethypharm

194, Bureaux de la Colline, Batiment D

92213 Saint-Cloud cedex

France

Fabricante

Ethypharm

Chemin de la Poudrière

76120 Le Grand Quevilly

France

Ethypharm

Z.I. de Saint Arnoult

28170 Châteauneuf en Thymerais

France

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

Islândia:	Tiperant 125 mg/80 mg Hart hylki
República Checa:	Tiperant 125 mg tvrdé tobolky + Tiperant 80 mg tvrdé tobolky
Portugal:	Tiperant 125 mg/80 mg cápsulas
Romênia:	Tiperant 125 mg/80 mg capsule
Eslováquia:	Tiperant 125 mg/80 mg
Eslovênia:	Tiperant 125 mg/80 mg trde kapsule
Reino Unido:	Tiperant 125 mg/80 mg hard capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em