

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vyndaqel 20 mg cápsulas moles meglumina de 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 à volta dos nervos (conhecida como polineuropatia amiloidótica associada à transtirretina ou ATTR-PN) e em outros locais no seu organismo. A amiloide causa os sintomas desta doença. Quando isto ocorre, impede o seu funcionamento normal.

Vyndaqel pode evitar a divisão da TTR e formação de amiloide. Este medicamento é utilizado para tratar doentes adultos cujos nervos foram afetados (pessoas com polineuropatia sintomática) para retardar a progressão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vyndaqel

Não tome Vyndaqel

Se tem alergia à meglumina de 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 contraceptivos enquanto estiverem a tomar Vyndaqel e devem continuar a utilizar métodos contraceptivos 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 20 mg (meglumina de 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.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- Diarreia
- Infecção das vias urinárias (os sintomas podem incluir: dor ou sensação de ardor ao urinar ou necessidade frequente de urinar)
- Dor de estômago ou abdominal

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer 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 de:

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

ou através dos seguintes contactos:
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)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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 conservar acima de 25°C.

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 20 mg de meglumina de tafamidis micronizada, equivalente a 12,2 mg de tafamidis.
- 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 amarelo (E 172), dióxido de titânio (E 171), água purificada, macrogol 400 (E 1521), sorbitano monooleato (E 494), polissorbato 80 (E 433), álcool etílico, álcool isopropílico, ftalato de acetato de polivinilo, propilenoglicol (E 1520), carmina (E 120), azul brilhante FCF (E 133) e hidróxido de amónio (E 527).

Qual o aspeto de Vyndaqel e conteúdo da embalagem

As cápsulas moles de Vyndaqel são amarelas, opacas, oblongas (aproximadamente 21 mm) impressas com “VYN 20” a tinta vermelha. Vyndaqel está disponível em duas apresentações de blisters perfurados em dose unitária de PCV/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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 67 85 800

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Latvija

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2023.

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade desta doença.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar todos os anos qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

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.