

### **ANEXO III**

#### **ALTERAÇÕES ÀS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E DO FOLHETO INFORMATIVO**

Nota:

O resumo das características do medicamento e o folheto informativo podem necessitar de ser subsequentemente atualizados pelas autoridades nacionais competentes, em conexão com o Estado Membro de referência, se adequado

## A. Resumo das características do medicamento (RCM)

< ▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.>

### 4.1 Indicações terapêuticas

*[As indicações atualmente aprovadas devem ser eliminadas e substituídas pelas seguintes:]*

#### **[Formas farmacêuticas orais e supositórios]**

Tratamento de dor aguda em adultos.

<Nome de Fantasia> apenas deve ser utilizado se o tratamento com outros analgésicos (por exemplo, anti-inflamatórios não esteróides, opióides fracos) estiver contraindicado.

#### **[Solução injetável (i.m.)]**

Para aplicação de dose única em adultos com dor pós-operatória. Caso seja necessária uma duração de utilização mais prolongada, estão disponíveis outras formas farmacêuticas.

<Nome de Fantasia> apenas deve ser utilizado se o tratamento com outros analgésicos (por exemplo, anti-inflamatórios não esteróides, opióides fracos) estiver contraindicado.

### 4.2 Posologia e modo de administração

*[O texto abaixo deve ser inserido nesta secção]*

*[...]*

#### **[forma farmacêutica de libertação imediata, 100 mg, supositórios]**

A flupirtina deve ser administrada na dose eficaz mínima durante o menor tempo necessário para alcançar a analgesia adequada.

A duração do tratamento não deve ultrapassar 2 semanas.

*[...]*

#### População pediátrica

A segurança e eficácia de flupirtina em crianças e adolescentes não foram ainda estabelecidas.

<Nome de Fantasia> não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### **[forma farmacêutica de libertação modificada, 400 mg]**

A flupirtina deve ser administrada durante o menor tempo necessário para alcançar a analgesia adequada.

A duração do tratamento não deve ultrapassar 2 semanas.

*[...]*

#### População pediátrica

A segurança e eficácia de flupirtina em crianças e adolescentes não foram ainda estabelecidas.

<Nome de Fantasia> não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### **[Solução injetável (i.m.)]**

#### População pediátrica

A segurança e eficácia de flupirtina em crianças e adolescentes não foram ainda estabelecidas.

<Nome de Fantasia> não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

*[...]*

### 4.3 Contraindicações

[O texto abaixo deve ser inserido nesta secção]

[...]

#### [**Formas farmacêuticas orais e supositórios**]

Os doentes com doença hepática preexistente ou abuso de álcool não devem tomar <Nome de Fantasia>.

A utilização concomitante de flupirtina com outros fármacos conhecidos por causar lesões hepáticas induzidas por fármacos deve ser evitada (ver secção 4.5).

#### [**Solução injetável (i.m.)**]

<Nome de Fantasia> não deve ser utilizado em doentes com doença hepática preexistente ou abuso de álcool.

A utilização concomitante de flupirtina com outros fármacos conhecidos por causar lesões hepáticas induzidas por fármacos deve ser evitada (ver secção 4.5).

[...]

### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[O texto abaixo deve ser inserido nesta secção]

[...]

#### [**Todas as formas farmacêuticas**]

Devem ser realizados testes da função hepática, a intervalos semanais, durante o tratamento com <Nome de Fantasia> dado que foram notificados casos de aumento dos níveis das enzimas hepáticas, hepatite e insuficiência hepática associados à terapêutica com flupirtina.

Caso se verifiquem testes anormais da função hepática ou sintomas clínicos consistentes com doença hepática, o tratamento com <Nome de Fantasia> deve ser descontinuado.

Os doentes devem ser aconselhados a permanecer vigilantes para o surgimento de quaisquer sintomas compatíveis com lesões hepáticas durante o tratamento com <Nome de Fantasia> (por exemplo, perda de apetite, náuseas, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura, icterícia, prurido) e a descontinuar a administração de <Nome de Fantasia> e a procurar imediatamente aconselhamento médico caso detetem qualquer um desses sintomas.

[...]

### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

[O texto abaixo deve ser inserido nesta secção]

[...]

#### [**Todas as formas farmacêuticas**]

A utilização concomitante de flupirtina com outros fármacos conhecidos por causar lesões hepáticas induzidas por fármacos deve ser evitada (ver secção 4.3).

[...]

### 4.8 Efeitos indesejáveis

[O texto abaixo deve ser inserido nesta secção]

[...]

**[Todas as formas farmacêuticas]**

Afeções hepatobiliares:

Muito frequentes: Aumento das transaminases.

Desconhecido: Hepatite, insuficiência hepática.

[...]

*[O texto abaixo deve ser inserido no final desta secção]*

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento.

Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)\*.

*[\*For the printed materials: No reference to the Appendix V should be included in the printed materials. The above grey-shaded terms will only appear in the published version of the approved product information annexes on EMA's website. The actual details of the national reporting system (as listed within the Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.]*

## B. Folheto Informativo

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

### 1. O que é <nome de fantasia> e para que é utilizado

[Esta secção deve substituir qualquer outra existente e deve ter a seguinte redação:]

#### [**Formas farmacêuticas orais e supositórios**]

Tratamento de dor aguda em adultos.

<Nome de fantasia> apenas deverá ser utilizado se o tratamento com outros analgésicos for contraindicado.

#### [**Solução injetável (i.m.)**]

Para aplicação de dose única em adultos com dor pós-operatória. Caso seja necessária uma duração de utilização mais prolongada, estão disponíveis outras formas farmacêuticas.

<Nome de fantasia> apenas deverá ser utilizado se o tratamento com outros analgésicos for contraindicado.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar <nome de fantasia>

[O texto abaixo deve ser inserido nas secções relevantes]

#### [**Formas farmacêuticas orais e supositórios**]

**Não <tome> <utilize> <Nome de fantasia> se:**

- sofre de doença de fígado preexistente
- sofre de alcoolismo
- utiliza concomitantemente outros medicamentos conhecidos por causar lesões hepáticas induzidas por fármacos.

#### [**Solução injetável (i.m.)**]

**Não utilize <Nome de fantasia> se:**

- sofre de doença de fígado preexistente
- sofre de alcoolismo
- utiliza concomitantemente outros medicamentos conhecidos por causar lesões hepáticas induzidas por fármacos.

[...]

## Advertências e precauções

### [**Todas as formas farmacêuticas**]

O seu médico irá realizar testes da função hepática todas as semanas durante o tratamento com <Nome de Fantasia> dado que foram notificados casos de aumento dos níveis das enzimas hepáticas, hepatite e insuficiência hepática associados à terapêutica com flupirtina. Se os testes da função hepática apresentarem resultados patológicos, o seu médico irá pedir-lhe para descontinuar imediatamente a ingestão/utilização de <Nome de Fantasia>.

Se detetar qualquer sintoma que possa indicar uma lesão hepática durante o tratamento com <Nome de Fantasia> (por exemplo, perda de apetite, náuseas, vômitos, desconforto abdominal, fadiga, urina escura, icterícia, prurido) tem de descontinuar a ingestão/utilização de <Nome de Fantasia> e procurar imediatamente aconselhamento médico caso ocorra qualquer um desses sintomas.

[...]

### 3. Como tomar <nome de fantasia>

[O texto abaixo deve ser inserido nas secções relevantes]

[...]

**[forma farmacêutica de libertação imediata, 100 mg, supositórios]**

A flupirtina deve ser utilizada na dose eficaz mínima durante o menor tempo necessário para alcançar o alívio da dor adequado.

A duração do tratamento não deve ultrapassar 2 semanas.

[...]

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de flupirtina em crianças e adolescentes não foram ainda estabelecidas.

<Nome de Fantasia> não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

**[forma farmacêutica de libertação modificada, 400 mg]**

A flupirtina deve ser utilizada durante o menor tempo necessário para alcançar o alívio da dor adequado.

A duração do tratamento não deve ultrapassar 2 semanas.

[...]

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de flupirtina em crianças e adolescentes não foram ainda estabelecidas.

<Nome de Fantasia> não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

**[Solução injetável (i.m.)]**

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de flupirtina em crianças e adolescentes não foram ainda estabelecidas.

<Nome de Fantasia> não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

[...]

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

[...]

**[Todas as formas farmacêuticas]**

Afeções hepatobiliares:

Muito frequentes: Aumento das enzimas hepáticas

Frequência desconhecida: Hepatite, insuficiência hepática

[...]

[O texto abaixo deve ser inserido no final desta secção]

#### **Comunicação de efeitos secundários**

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

[\*For the printed materials: No reference to the Appendix V should be included in the printed materials. The above grey-shaded terms will only appear in the published version of the approved product information annexes on EMA's website. The actual details of the national reporting system (as listed within the Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.]