

• Ocasionalmente, em doentes susceptíveis ou que tomem doses elevadas pode surgir um aumento repentino da tensão sanguínea que pode causar hemorragia no cérebro, batimentos cardíacos irregulares e ataque cardíaco, e diminuição do fluxo sanguíneo na pele, tecidos musculares e rins.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ANAPEN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

- Não utilize o auto-injector de Anapen após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.
- Não conservar acima de 25°C.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.
- Nunca ofereça o seu auto-injector de Anapen a outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas. Este medicamento destina-se apenas ao seu uso pessoal.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Anapen

- A substância activa é adrenalina (epinefrina) a 300 microgramas em 0,3 ml.
- Este medicamento também contém: metabissulfito sódico (E223), cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Anapen e conteúdo da embalagem

Anapen consiste numa seringa pré-cheia de adrenalina em solução injectável, inserida num dispositivo de auto-injecção (auto-injector). O Anapen é produzido em duas dosagens, Anapen 300 microgramas em 0,3 ml de solução injectável e Anapen 150 microgramas em 0,3 ml de solução injectável.

Anapen está disponível em unidades de 1 ou 2 seringas. Nem todos os tamanhos de embalagem estão disponíveis em todos os países.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular de autorização de introdução no mercado
Lincoln Medical Limited,
Unit 8 Wilton Business Centre, Wilton Salisbury, SP2 OAH, UK
Reino Unido
Fabricante:
Owen Mumford Limited
Brook lane Woodstock Oxon OX 20 1 TU UK

Distribuidor:
AMD Passos, Comércio e Representação de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Escritório- Rua Cidade de Coimbra nº 15 A, 1º
2775-180 PAREDE

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

Reino Unido, Irlanda, Grécia, Chipre, Áustria: Anapen 300 micrograms in 0,3 ml Solution for Injection
Polónia, Hungria e República Checa: Anapen 300 micrograms/0,3 ml Solution for Injection
França, Luxemburgo, Portugal: Anapen 0,30 mg/0,3 ml Solução injectável
Alemanha: Anapen 300 mikrogramm solution for injection
Suécia: Anapen Junior 0,30 mg/dos solution for injection
Holanda: Anapen 0,30 mg/dosis Solution for injection

Este folheto foi aprovado pela última vez em Dezembro de 2007

Anapen é uma marca registada

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Anapen® 0,30 mg/0,3 ml

Solução injectável (seringa pré-cheia) Adrenalina (epinefrina) Auto-injector

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Neste folheto:

1. O que é Anapen e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Anapen
3. Como utilizar Anapen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Anapen
6. Outras informações



1. O QUE É ANAPEN E PARA QUE É UTILIZADO

- Anapen consiste numa seringa pré-cheia de adrenalina inserida num dispositivo de injeção automática (auto-injector). Este permite a injeção de uma dose única de adrenalina no músculo.
- A adrenalina é uma hormona natural que é libertada em resposta ao stress. Nas reacções alérgicas agudas esta melhora a tensão arterial, a função cardíaca e respiratória e reduz o inchaço.
- Anapen é utilizado no tratamento de emergência de reacções alérgicas graves, ou de anafilaxia, provocadas por amendoins ou outros alimentos, medicamentos, picadas ou mordeduras de insectos, e outros alergenicos, bem como pelo exercício físico ou por outras causas desconhecidas.

2. ANTES DE UTILIZAR ANAPEN

Não utilize Anapen:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à adrenalina ou a qualquer outro componente de Anapen (ver informação abaixo sobre sulfitos)

Tome especial cuidado com Anapen

- O seu médico deverá ter-lhe fornecido instruções quanto ao momento e forma correcta de utilizar o seu auto-injector de Anapen.
- Este medicamento destina-se apenas a situações de emergência e deverá procurar ajuda médica imediatamente após a utilização do seu auto-injector.
- Deve informar o seu médico se sofrer de doenças cardiovasculares, incluindo angina de peito, hipertiroidismo, tensão arterial elevada, níveis reduzidos de potássio ou níveis elevados de cálcio no sangue, distúrbios da circulação sanguínea, feocromocitoma (um tipo de tumor na glândula supra-renal), pressão intra-ocular elevada (glaucoma), doença renal ou da próstata, diabetes ou outra condição médica.

- A injeção local repetida pode provocar danos nos tecidos do local de injeção. A injeção accidental na mão ou pé pode conduzir a perda de fluxo sanguíneo na zona afectada. Deve imediatamente procurar ajuda médica no hospital mais próximo.

Utilizar Anapen com outros medicamentos

Deve também informar o seu médico se estiver actualmente a tomar outros medicamentos, particularmente:

- Medicamentos para a doença cardíaca, tais como digitálicos (digoxina), bloqueadores beta, quinidina.
 - Medicamentos para a depressão, tais como antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), serotonina e inibidores da recaptação da noradrenalina (ISRNs).
 - Medicamentos para a diabetes, pois o seu médico pode alterar a dose do seu medicamento depois de utilizar o Anapen.
 - Medicamentos para a doença de Parkinson.
 - Medicamentos para a doença da tiróide.
 - Outros medicamentos: anti-histamínicos, tais como difenidramina ou clorfeniramina, teofilina, ipatrópio e oxitrópio (utilizados para tratar doenças das vias aéreas, incluindo asma), oxitocina (utilizada no parto), anestésicos inalados, bloqueadores alfa adrenérgicos (utilizados no tratamento da tensão arterial elevada), simpaticomiméticos (utilizados no tratamento da asma, outras doenças das vias aéreas e congestão nasal).
- Informe o seu médico, profissional de saúde ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Utilizar Anapen com alimentos e bebidas

O álcool pode afectar negativamente este medicamento, visto que pode aumentar os seus efeitos.

Gravidez e aleitamento

- Não está claro se a administração de adrenalina durante a gravidez representa um risco para o feto. Este facto não deve impedi-la de administrar Anapen em caso de emergência, dado que a sua vida pode estar em perigo. Deve discutir esta possibilidade com o seu médico antes da ocorrência de qualquer emergência.
- Não é de esperar que a adrenalina possa ter qualquer efeito no lactente. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

- Não deve conduzir ou utilizar máquinas após injectar adrenalina, uma vez que pode ainda estar a sentir os efeitos do choque anafilático.

Informações importantes sobre alguns componentes de Anapen

Anapen contém metabisulfito de sódio (E223), que pode causar reacções do tipo alérgico e dificultar a respiração, especialmente nos indivíduos com história de asma. Deve informar o seu médico se sabe que é alérgico ao metabisulfito de sódio.

3. COMO UTILIZAR ANAPEN

- Utilizar sempre de acordo com as indicações do médico.
- Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Apenas para injeção no músculo da coxa.
- Apenas para utilização única. Por favor certifique-se de que elimina o medicamento de forma segura imediatamente após utilização. Geralmente, a reacção tem início dentro de minutos após o contacto com o alérgeno, provocando o aparecimento de:
 - Comichão na pele, erupção cutânea saliente (urticária), rubor e inchaço dos olhos, lábios ou língua
 - Dificuldade em respirar devido ao inchaço na garganta. Pode surgir respiração ruidosa, dificuldade em respirar e tosse devido à constricção dos músculos no pulmão.
 - Outros sintomas de anafilaxia incluem dor de cabeça, vômitos e diarreia.
 - Colapso e perda de consciência devido a descida repentina da tensão arterial.

Utilização em adultos:

- A dose habitual são 300 microgramas.

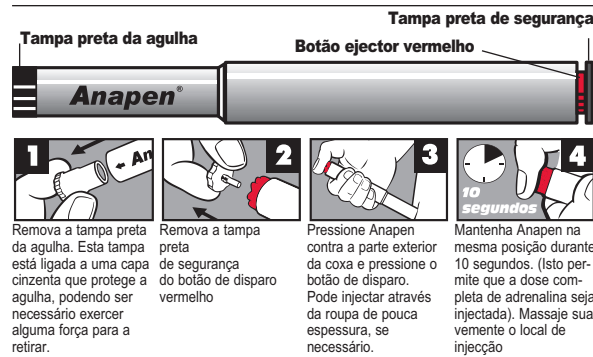
- Os doentes de peso elevado podem necessitar de mais do que uma injeção para reverter o efeito da reacção alérgica.
- Em caso de uma dose única de adrenalina não reverter completamente os efeitos de uma reacção alérgica, pode ser administrada uma segunda injeção após 10-15 minutos.

Utilização em crianças:

- A dose apropriada é de 150 microgramas ou 300 microgramas.
- A dose depende do peso corporal da criança e das orientações do médico.
- Também está disponível um auto-injector que fornece 150 microgramas de adrenalina.
- Não é possível administrar uma dose inferior a 150 microgramas com precisão suficiente em crianças com peso inferior a 15 Kg, pelo que o seu uso não é recomendado a não ser em situações de risco de vida e sob supervisão médica.

Importantes instruções de utilização (ver as figuras abaixo de 1 a 4)

- NÃO REMOVA a tampa preta de segurança nem a tampa preta da agulha até que precise de utilizar Anapen.



Após a utilização, reponha a tampa preta da agulha e devolva o medicamento ao seu farmacêutico ou médico para que seja eliminado em segurança.

Se utilizar mais Anapen do que deveria

Se injectar demasiada adrenalina ou injectar o medicamento acidentalmente num vaso sanguíneo ou dedo deve procurar ajuda médica imediatamente no hospital mais próximo. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Anapen pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

- Anapen contém metabisulfito de sódio (E223), que pode causar reacções do tipo alérgico e dificultar a respiração, especialmente nos indivíduos com história de asma. Se sentir estes efeitos secundários deve procurar ajuda médica imediatamente.
- Os efeitos secundários da adrenalina incluem aceleração do coração (palpitações), batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, sudação, náuseas, vômitos, dificuldade em respirar, tonturas, fraqueza, pele pálida (palidez), tremor, dores de cabeça, apreensão, nervosismo, ansiedade, arrefecimento das extremidades.
- Os outros efeitos secundários menos frequentes incluem alucinações, desmaio, dilatação das pupilas, dificuldade em urinar, tremores musculares, aumento da tensão arterial e alterações no sangue, tais como aumento dos níveis de açúcar, diminuição dos níveis de potássio ou aumento do conteúdo ácido.