

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA O DOENTE SOBRE O MEDICAMENTO METANOR® (FLUPIRTINA)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional.

É importante que leia este material educacional antes de tomar Metanor®.

O médico prescreveu-lhe Metanor® para o tratamento da dor aguda porque no seu caso o tratamento com outros analgésicos está contraindicado.

A duração do tratamento com Metanor® não deve exceder duas semanas.

Informação importante sobre o risco de lesão hepática:

Foram notificados casos de aumento dos níveis das enzimas hepáticas, hepatite e insuficiência hepática associados ao tratamento com flupirtina. Assim, durante o tratamento com Metanor® o médico vai pedir-lhe que faça análises ao sangue, uma vez por semana, para verificar a sua função hepática. Se estes testes da função hepática apresentarem resultados patológicos, o médico irá pedir-lhe para descontinuar imediatamente a utilização de Metanor®.

Deve interromper o tratamento e consultar imediatamente aconselhamento médico se detetar qualquer sintoma que possa indicar uma lesão hepática, como por exemplo:

- Perda de apetite
- Náuseas
- Vómitos
- Desconforto abdominal
- Fadiga
- Urina escura
- Icterícia
- Prurido

Não tome Metanor® se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à flupirtina ou a qualquer outro componente do medicamento
- sofre de doença do fígado preexistente
- sofre de alcoolismo
- utiliza concomitantemente outros medicamentos conhecidos por causar lesões hepáticas
- sofre de cirrose hepática ou outras doenças do fígado ou vesícula, uma vez que pode iniciar ou agravar essas situações
- sofre de fraqueza muscular

Não deve tomar este medicamento se está grávida ou a amamentar.

Este medicamento também não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Comunicação de efeitos secundários:

Se tiver ou suspeitar de quaisquer efeitos secundários associados à utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários ao INFARMED, I.P. ou ao Titular de AIM através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Tel.: 21 798 71 40 Fax: 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Contacto local do Titular da AIM:

MEDA Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua do Centro Cultural, N° 13, 1749-066 Lisboa

Telefone: 21 8420345

Email: Farmacovigilancia@medapharma.pt

Pode consultar mais informação no Folheto informativo que se encontra na embalagem do medicamento ou em www.infarmed.pt (Infomed)

Nº da versão: 1

Data de aprovação: 24 de março de 2015