

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE PARA MÉDICOS DE FAMÍLIA, ORTOPEDISTAS, REUMATOLOGISTAS E INTERNISTAS

SOBRE A UTILIZAÇÃO DE METANOR® (FLUPIRTINA)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional

Este material educacional pretende fornecer informação importante sobre o risco de hepatotoxicidade associado ao uso de Metanor® e sobre as restrições nas indicações e na duração do tratamento, bem como outras recomendações para minimizar este risco. É importante que o leia atentamente antes de prescrever Metanor®.

O Metanor® é um medicamento indicado para o tratamento da dor aguda em adultos. Apenas deve ser utilizado se o tratamento com outros analgésicos (por exemplo anti-inflamatórios não esteroides ou opioides fracos) estiver contraindicado.

A duração do tratamento não deve exceder duas semanas.

Informação importante sobre o risco de lesão hepática:

Durante o tratamento com Metanor® a **função hepática dos doentes deve ser monitorizada uma vez por semana** porque foram notificados casos de aumento dos níveis das enzimas hepáticas, hepatite e insuficiência hepática associados ao tratamento com flupirtina – particularmente no caso de utilização prolongada.

O tratamento deve ser descontinuado se os resultados das análises hepáticas forem anormais ou se se verificarem sintomas clínicos consistentes com doença hepática.

Informe os doentes que devem estar atentos para o surgimento de quaisquer sintomas compatíveis com lesões hepáticas, tais como perda de apetite, náuseas, vómitos, dor abdominal, fadiga, urina escura, icterícia ou prurido e que devem interromper o tratamento com Metanor® e procurar imediatamente aconselhamento médico caso detetem qualquer um destes sintomas.

Metanor® está contraindicado em caso de:

- hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro dos excipientes
- doença hepática preexistente
- alcoolismo
- utilização concomitante de outros medicamentos conhecidos por causar lesões hepáticas
- *myasthenia gravis*
- cirrose, com risco de desenvolvimento de encefalopatia hepática, e colestase, uma vez que pode iniciar, exacerbar a encefalopatia ou ataxia.

Este medicamento não deve ser utilizado na gravidez, nem no aleitamento.

Também não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Entregue ao doente o respetivo material educacional: **"Informação Importante para o Doente sobre o medicamento Metanor® (flupirtina)".** Recomende-lhe também a leitura do Folheto Informativo.

Para obter mais informação, consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) disponível em www.infarmed.pt (Infomed).

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. Notifique quaisquer suspeitas de reações adversas associadas a este medicamento ao INFARMED, I.P. ou ao Titular de AIM para os seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Formulário *online* do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou:

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

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

Nº da versão: 1

Data de aprovação: 24 de março de 2015