

## **Folheto informativo: informação para o doente**

### **Amizal 45 mg Comprimidos revestidos**

Idebenona

**Leia com atenção este folheto antes de começar a 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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Amizal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amizal
3. Como tomar Amizal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amizal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Amizal e para que é utilizado**

Amizal é um medicamento com acção no Sistema Nervoso Central (SNC), que está indicado no tratamento da hipobúlia (diminuição dos processos voluntários), alterações afectivas e logopatia (perturbação do raciocínio e da linguagem), associadas às sequelas de enfarte cerebral, hemorragia cerebral e aterosclerose cerebral.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Amizal**

##### **Não tome Amizal**

- se tem alergia (hipersensibilidade) à idebenona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amizal.

##### **Outros medicamentos e Amizal**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não se encontram descritos casos de interacção medicamentosa com Amizal.

##### **Amizal com alimentos, bebidas e álcool**

Tome os comprimidos após as refeições de forma a potenciar a absorção do medicamento.

### **Gravidez, aleitamento 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.

Se estiver grávida, pensa que pode estar grávida ou a amamentar, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Amizal não interfere com a capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

**Amizal contém lactose mono-hidratada.** Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

**Amizal contém tartrazina (E102).** Pode causar reacções alérgicas.

### 3. Como tomar Amizal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é 1 comprimido 2 vezes ao dia (90 mg/dia).

Deve tomar os comprimidos após as refeições.

Se tomar mais Amizal do que deveria

Dada a baixa toxicidade da idebenona, não é de esperar que a ingestão de uma elevada quantidade do medicamento provoque um quadro de intoxicação grave. No entanto, se tal acontecer deve consultar o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amizal

Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Amizal**

Não pare de tomar Amizal mesmo que se sinta melhor. Deve continuar a tomar o medicamento de acordo com as indicações do médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A idebenona é em geral bem tolerada. Os efeitos secundários reportados foram sempre de natureza transitória e reversível.

Efeitos secundários raros (podem afectar até 1 em 1000 pessoas):

- Reacções de hipersensibilidade
- Distúrbios gastrointestinais

- Vertigens
- Ansiedade
- Alterações do sono

A relação entre a ocorrência destes efeitos secundários e o tratamento com idebenona não foi confirmada.

Foram também notificadas alterações ligeiras transitórias e reversíveis de alguns parâmetros laboratoriais (hemograma e transaminases).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **5. Como conservar Amizal**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Amizal**

- A substância activa é a idebenona. Cada comprimido revestido contém 45 mg.
- Os outros componentes são: amido de milho pré-gelificado, carmelose cálcica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, acetofalato de celulose, suspensão de revestimento amarela contendo hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, amarelo de tartrazina (E102), óxido de ferro negro (E172) e eritrosina laca (E127), e suspensão de polimento contendo hipromelose, macrogol 400 e macrogol 6000.

### **Qual o aspecto de Amizal e conteúdo da embalagem**

Amizal apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos amarelos circulares, acondicionados em blisters em embalagens de 20 e 60 unidades.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600 – 726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Tel.: 263 856 800

Fax : 263 855 020

e-mail: [info@atralcipan.pt](mailto:info@atralcipan.pt)

Este folheto foi revisto pela última vez em