FINTEPLA

UCB Biopharma Ltda

Solução Oral
2,5 mg/mL

FINTEPLA®

cloridrato de fenfluramina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FINTEPLA®

cloridrato de fenfluramina

APRESENTAÇÕES

Embalagem com frasco de 120 mL, contendo duas seringas dosadoras de 3 mL e duas seringas dosadoras de 6 mL.
Embalagem com frasco de 360 mL, contendo duas seringas dosadoras de 3 mL e duas seringas dosadoras de 6 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 2,2 mg de fenfluramina (sob a forma de cloridrato de fenfluramina).

Solução oral, contendo 2,5 mg/mL de cloridrato de fenfluramina (equivalente à 2,2 mg de fenfluramina base).

Excipientes: metilparabeno sódico, etilparabeno sódico, sucralose, hietelose, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, pó aromatizante de cereja (goma arábica, glicose, benzoato de etila, preparação aromatizante, maltodextrina, dióxido de enxofre, sódio), citrato de potássio monoidratado, ácido cítrico monoidratado e água para injetáveis.

AVISO: DOENÇA CARDÍACA VALVULAR e HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR
- Existe uma associação entre medicamentos serotoninérgicos com atividade agonista do receptor 5-HT2B, incluindo fenfluramina (o ingrediente ativo de FINTEPLA), e doença cardíaca valvular e hipertensão arterial pulmonar [ver item 4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?].
- Avaliações de ecocardiograma são necessárias antes, durante e após o tratamento com FINTEPLA. - Os benefícios versus os riscos de iniciar ou continuar FINTEPLA devem ser considerados com base nos achados do ecocardiograma [ver item 6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e item 4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?]

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FINTEPLA é indicado para tratar convulsões (ataques) em pacientes com 2 anos ou mais que têm um tipo de epilepsia chamada síndrome de Dravet.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FINTEPLA contém a substância ativa fenfluramina. A forma como a fenfluramina funciona não é totalmente conhecida. No entanto, acredita-se que ela age aumentando a atividade cerebral de uma substância chamada serotonina e do receptor sigma 1, o que pode ajudar a reduzir o número e a gravidade das convulsões.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome FINTEPLA se:

- tiver alergia à fenfluramina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados no Item Composição);
- tiver um problema cardíaco, como "doença das válvulas cardíacas" ou "hipertensão arterial pulmonar" (pressão elevada nas artérias dos pulmões);
- tiver tomado medicamentos chamados inibidores da monoamina oxidase nas últimas 2 semanas.

Não tome **FINTEPLA** se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar **FINTEPLA**.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia esta bula com atenção antes de iniciar o tratamento com este medicamento pois contém informações importantes.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi prescrito apenas para você ou para o paciente em questão. Não compartilhe este medicamento com outras pessoas. Elas podem ser prejudicadas mesmo que os sinais de doença sejam iguais aos do paciente para o qual este medicamento foi prescrito.
- Fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir quaisquer eventos adversos. Isto inclui quaisquer possíveis eventos não listados nesta bula (vide Item "8 Quais os males que este medicamento pode causar?).

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar FINTEPLA se:

- você tiver glaucoma
- você já teve ou tem pensamentos sobre se machucar ou se matar
- você está tomando um medicamento chamado ciproeptadina.

Se alguma das situações acima se aplicar (ou se você não tiver certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar **FINTEPLA**.

Testes e avaliações

Antes de começara tomar **FINTEPLA**, o seu médico deve realizar um exame para verificar o coração, chamado ecocardiograma (ECO). O médico verificará se as válvulas do coração funcionam corretamente e se a pressão na artéria entre o coração e os pulmões não está muito alta. Assim que começar a tomar **FINTEPLA**, você fará um ecocardiograma a cada 6 meses durante os primeiros 2 anos e depois uma vez por ano. Se o tratamento com **FINTEPLA** for interrompido, será necessário fazer um ecocardiograma 6 meses após a última dose.

O seu médico também deve verificar o seu peso antes e durante o tratamento, pois **FINTEPLA** pode causar perda de peso.

Síndrome da serotonina

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **FINTEPLA** se você estiver tomando medicamentos que possam aumentar os níveis de serotonina no cérebro. Isto porque tomar estes medicamentos e **FINTEPLA** pode causar síndrome da serotonina, que é uma condição com risco à vida. Os medicamentos que podem aumentar os níveis de serotonina incluem:

- "triptanos" (como o sumatriptano) – utilizados para a enxaqueca;
- medicamentos IMAO – utilizados para a depressão;
- medicamentos ISRS ou SNRI – utilizados para a depressão e a ansiedade.

Esteja atento aos sinais da síndrome da serotonina, que incluem:

- ficar agitado, ver coisas que não existem (alucinações) ou desmaiar;
- problemas cardíacos e circulatórios, como batimentos cardíacos acelerados, aumento e diminuição da pressão arterial, temperatura corporal elevada, suor;
- contração muscular e falta de coordenação;
- sentir-se enjoado e com diarreia.

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos efeitos adversos graves acima mencionados.

Aumento da pressão arterial

FINTEPLA pode causar um aumento na pressão arterial [ver 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?]. Casos raros de elevação significativa na pressão arterial, incluindo crise hipertensiva, foram relatados em pacientes adultos tratados com fenfluramina, incluindo pacientes sem histórico de hipertensão. Em ensaios clínicos de até 3 anos de duração, nenhum paciente pediátrico ou adulto recebendo FINTEPLA desenvolveu uma crise hipertensiva. A pressão arterial deve ser monitorada em pacientes tratados com FINTEPLA.

Outros medicamentos e FINTEPLA

Informe o seu médico ou farmacêutico sobre todos os medicamentos que você estiver tomando, tenha tomado recentemente ou planeja tomar durante o tratamento com FINTEPLA. Isto ocorre porque **FINTEPLA** pode afetar o modo como alguns outros medicamentos atuam. Além disso, alguns outros medicamentos podem afetar o modo como **FINTEPLA** atua.

FINTEPLA pode causar sono. A sonolência pode ficar maior caso outros medicamentos, como antidepressivos, ou álcool sejam utilizados ao mesmo tempo que FINTEPLA".

Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se planeja tomar:

- estiripentol**,** um medicamento para a epilepsia, uma vez que a sua dose de **FINTEPLA** pode necessitar de ser reduzida
- medicamentos “triptanos”, IMAO, SNRI ou ISRS – ver acima em “Síndrome da serotonina”
- carbamazepina, primidona, rifampicina, fenobarbital e outros barbitúricos, fenitoína e efavirenz, uma vez que a sua dose de **FINTEPLA** pode necessitar de ser aumentada.

Fale também com o seu médico ou farmacêutico se você for fumante, pois poderá ser necessário ajustar a dose de **FINTEPLA**.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez e Lactação:

Se estiver grávida, achar que está grávida ou estiver amamentando, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Condução e utilização de máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Excipientes

FINTEPLA contém metilparabeno sódico e etilparabeno sódico. Estes componentes podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

FINTEPLA contém dióxido de enxofre. Este componente pode causar, raramente, reações de hipersensibilidade e broncoespasmo.

FINTEPLA contém glicose. Este componente pode ser prejudicial aos dentes.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contate-o antes de tomar este medicamento.

Atenção: contém 0,627 mg de glicose (tipo de açúcar)/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

FINTEPLA contém sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 12 mL, se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.

FINTEPLA contém sucralose (edulcorante).

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FINTEPLA deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não refrigerar ou congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, **FINTEPLA** deve ser utilizado no prazo de 3 meses após a primeira abertura do frasco.

Lave a seringa após cada utilização. Se você perder ou danificar uma seringa, ou não conseguir ler as marcações da dose em uma seringa, use a outra seringa fornecida na embalagem ou fale com seu farmacêutico.

Não descarte quaisquer medicamentos na rede de esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

FINTEPLA é uma solução líquida límpida, incolor e ligeiramente viscosa.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso FINTEPLA esteja no prazo de validade e você observar alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, e fale com esses profissionais em caso de qualquer dúvida.

Que dose devo tomar

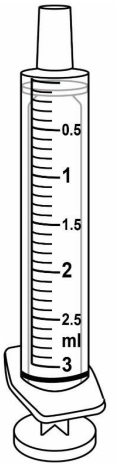
- Seu médico informará a dose correta e quantos mL deverá tomar a cada administração.
- O médico indicará que o medicamento deverá ser administrado duas vezes por dia.
- O médico iniciará o seu tratamento com uma dose baixa e a dose será calculada de acordo com seu peso corpóreo. A dose inicial na primeira semana de tratamento é de 0,1 mg/kg duas vezes ao dia.
- A quantidade máxima que você pode tomar, baseada no seu peso corpóreo, é de 6 mL duas vezes por dia.
- Se estiver tomando estiripentol, a quantidade máxima que você pode tomar, baseada no seu peso corpóreo, é de 4 mL duas vezes por dia.
- Esta dose inicial será aumentada gradualmente, a critério médico, dependendo de como você vai reagir ao tratamento.
- A forma como o médico recomendará o aumento de dose, assim como sua dose diária máxima dependerão se você faz uso de outros medicamentos.
- Não tome mais do que a dose prescrita porque pode causar efeitos indesejáveis graves.

Tomando este medicamento

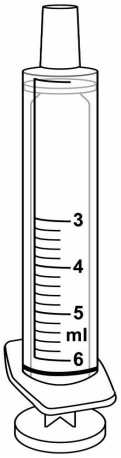
- Tome este medicamento por via oral.
- Tome o medicamento com alimentos ou entre as refeições.
- **FINTEPLA** solução oral é compatível com uma dieta cetogênica.

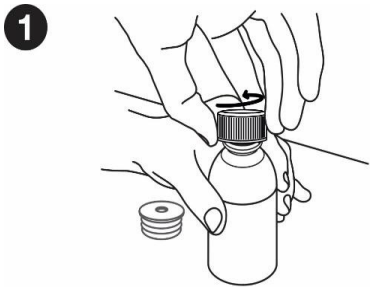
- O medicamento é um líquido. Utilize as seringas de administração oral fornecidas para medir a dose, conforme explicado abaixo.
- Utilize a seringa verde de 3 mL para doses até 3,0 mL.
- Utilize a seringa roxa de 6 mL para doses entre 3,2 ml e 6,0 mL.
- A solução oral de **FINTEPLA** é compatível com a maioria das sondas de alimentação enteral.
- Para lavar a sonda, encha a seringa utilizada de administração de dose com água e lave o tubo. Faça isso 3 vezes.

Seringa de 3 mL – verde



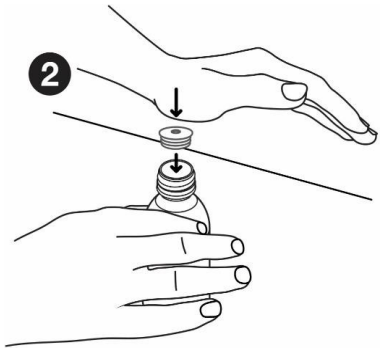
Seringa de 6 mL– roxa





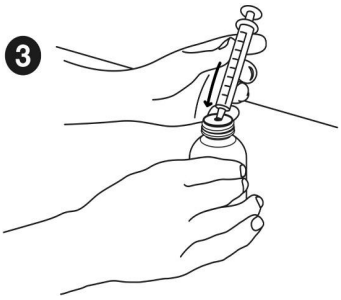
Escreva na embalagem a data em que abriu o frasco pela primeira vez.
Você deve colocar o adaptador no frasco da primeira vez que o abrir. As instruções seguintes indicam como deve colocar o adaptador.

<u>Inserindo o adaptador no frasco:</u>
Quando o frasco é aberto pela primeira vez, o adaptador tem de ser inserido no frasco.
Lave e seque as mãos.
Retire o adaptador do frasco da embalagem.
Coloque o frasco numa superfície plana e firme.
Abra o frasco.

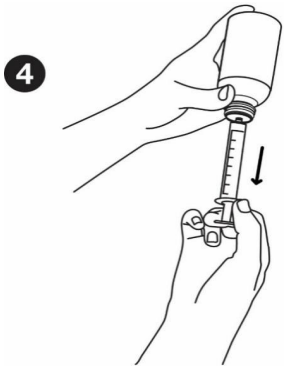


Segure o frasco com firmeza.
Alinhe o adaptador do frasco com a parte superior aberta do frasco.
Empurre o adaptador do frasco para dentro do frasco com a palma da mão até que o adaptador fique nivelado com a parte superior do frasco.
Deixe o adaptador no frasco depois de utilizar o medicamento.
Enrosque a tampa no frasco deixando o adaptador colocado.

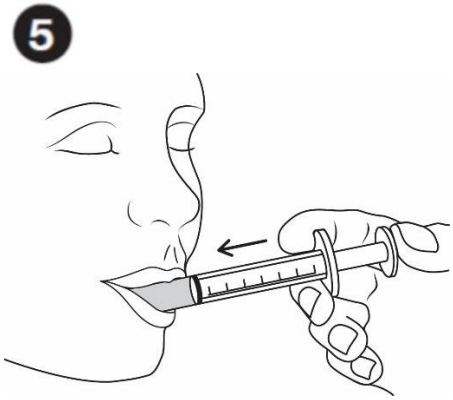
<u>Tomando o medicamento:</u>



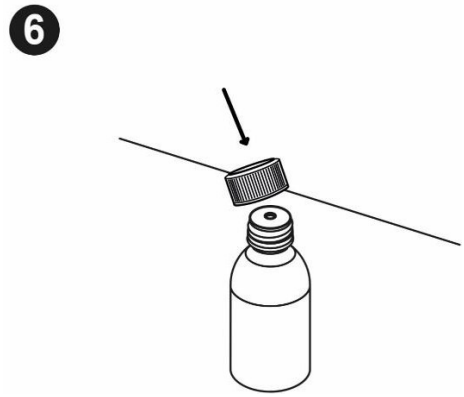
Antes de medir a dose, certifique-se de que o êmbolo está totalmente para dentro da seringa oral.
Segure firmemente o frasco do medicamento numa superfície firme e plana.
Empurre a ponta da seringa para dentro do adaptador do frasco até que não possa mais ser empurrada.



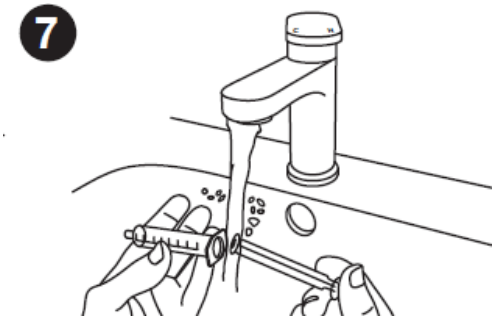
Segure a seringa para uso oral e o frasco juntos e vire-os de cabeça para baixo.
Puxe lentamente o êmbolo para obter a dose certa.
Segure a seringa para uso oral e o frasco juntos e vire-os novamente.
Segurando o frasco com firmeza, retire cuidadosamente a seringa do adaptador do frasco.



Coloque a ponta da seringa no interior da boca do paciente, junto à bochecha.
Empurre suavemente o êmbolo até que esteja totalmente pressionado. Ficará um pequeno volume de líquido na ponta da seringa. Isso é normal.
Não esguiche o medicamento para a garganta, pois isso pode causar asfixia.



Coloque a tampa de volta no frasco e gire até parar.
Deixe sempre o adaptador colocado no frasco.



<u>Limpando a seringa:</u>
Enxague a seringa com água limpa e deixe-a secar ao ar após cada uso.
Enxague a parte interna da seringa e o êmbolo.
Para limpar a seringa, pode puxar água limpa para dentro da seringa e empurrar para fora com o êmbolo, repetindo várias vezes.
Pode separar o êmbolo da seringa para lavar cada uma das partes.
Pode lavar a seringa e o êmbolo na máquina de lavar louça.
A seringa e o êmbolo devem estar completamente secos antes da próxima utilização.

Se você parar **de tomar FINTEPLA**

Não pare de tomar **FINTEPLA** sem falar com o seu médico. Se o seu médico decidir interromper este medicamento, ele pedirá a você que reduza lentamente a quantidade tomada todos os dias. A diminuição gradual da dose reduz o risco de ter convulsões e estado epilético.

Seis meses após a última dose de **FINTEPLA**, você necessitará fazer um ecocardiograma.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar Fintepla:

- Tome assim que lembrar. No entanto, se faltarem 4 horas para tomar a próxima dose, pule a dose esquecida.

- Não tome uma dose em dobro para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **FINTEPLA** pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- diminuição do apetite
- sonolência
- diarreia
- temperatura alta
- sensação de cansaço, sono ou fraqueza
- níveis baixos de açúcar no sangue
- ecocardiograma anormal

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- bronquite
- comportamento anormal
- mudanças rápidas de humor
- agressão
- agitação
- insônia
- tremores nas mãos, braços ou pernas
- problemas com coordenação de movimentos, caminhada e equilíbrio
- diminuição do tônus muscular
- convulsões
- convulsões prolongadas (estado epiléptico)
- letargia
- perda de peso
- prisão de ventre

- hipersecreção salivar
- erupção cutânea
- aumento da prolactina no sangue

Frequência não conhecida (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis)

- irritabilidade
- síndrome da serotonina
- hipertensão pulmonar arterial

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro o aparecimento de reações adversas indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Fale com um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Leve o frasco de **FINTEPLA** com você. Podem ocorrer os seguintes efeitos: agitação, sonolência ou confusão, rubor ou calor, tremores e suores.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2361.0097

Produzido por:
Penn Pharmaceutical Services Ltd.
Tredegar - Reino Unido

Importado e Registrado por:
UCB Biopharma Ltda
São Paulo/SP
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

☎ SAC 0800 016 6613

R0_Março/2026



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2026	0368656268	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário – RDC 60/12	04/04/2024	0428900245	MEDICAMENTO NOVO – Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de desenvolvimento completo	16/03/2026	-	VP e VPS	Frasco
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário – RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de armazenamento do produto 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III – Dizeres Legais	VP e VPS	Frasco